3 1761 11648271 2


Digitized by the Internet Archive
in 2023 with funding from
University of Toronto

https://archive.org/details/31761116482712

CA1
RG20
-A56

Government Publications

# Annual Report PMPRB 2000

## Patented Medicine Prices Review Board

LIBRARY
JUL 16 2001
University of Toronto

Canada

# Mission and Values of the PMPRB

The mission of the PMPRB is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

All PMPRB publications are available in both official languages.
To obtain our publications, log on to our website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**
or call us at our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Telephone: 613-952-7360
Facsimile: 613-952-7626
TTY: 613-957-4373

# Annual Report

PMPRB

2000

Patented Medicine Prices Review Board

LIBRARY
JUL 16 2001
University of Toronto

# Letter to the Minister

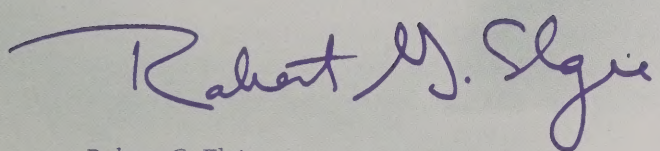
May 31, 2001

The Honourable Allan Rock, P.C., Q.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with the sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2000.

Yours very truly,



Robert G. Elgie
Chairperson

# Table of Contents


List of Tables and Figures . . . . . 5

Chairperson's Message . . . . . 6

The Patented Medicine Prices Review Board . . . . . 9
- Mandate . . . . . 9
- Jurisdiction . . . . . 9
- Membership of the Board and Senior Staff . . . . . 9
- Members' Biographies . . . . . 10

Retrospective 2000 . . . . . 12

Sales of Drugs in Canada in 2000 . . . . . 15
- The Pharmaceutical Industry in Canada . . . . . 15
- Sales of Drugs in Canada . . . . . 15

Trends in Drug Prices and Expenditures . . . . . 18
- Prices of Patented Drugs in 2000 . . . . . 18
- Price Trends of All Drugs – Patented and Non-Patented . . . . . 18
- Industrial Product Price Index (IPPI) . . . . . 19
- Price Trends in Canada and the United States . . . . . 19
- Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present . . . . . 20
- Increased Expenditures on Drugs at the Retail Level . . . . . 22
- Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products . . . . . 23
- Sales by Major Therapeutic Group (ATC class) . . . . . 24

Compliance and Excessive Price Guidelines . . . . . 26
- New Patented Drug Products in 2000 . . . . . 26
- New Active Substances in 2000 . . . . . 28
- Price Review of Patented Drugs in 2000 . . . . . 30
- Update of the 1999 Annual Report . . . . . 31

Enforcement Activities . . . . . 32
- Public Hearings . . . . . 32
  - Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. . . . . 32
  - Virazole, ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc . . . . . 33
- Voluntary Compliance Undertakings . . . . . 33
  - Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. – Plavix . . . . . 34

Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures . . . . . 35
- Data Sources . . . . . 35
- R&D Expenditures . . . . . 36
- Revenues from Sales . . . . . 37
- R&D-to-Sales Ratios . . . . . 37

Glossary . . . . . 44

# List of Tables and Figures

## Tables


Table 1 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for *Human Use*, 1999-2000 . . . . . 16
Table 2 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2000 . . . . . 24
Table 3 New Patented Drug Products in 2000 by Year First Sold . . . . . 27
Table 4 New Patented Medicines in 2000 (Human) – *New Active Substances* . . . . . 29
Table 5 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2000, as of May 31, 2001 . . 31
Table 6 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2000 . . . . . 36
Table 7 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues . . . . . 37
Table 8 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1999 and 2000 . . . . . 38
Table 9 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 1999 and 2000 . . . . . 39
Table 10 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 1999 and 2000 . . . . . 40
Table 11 Current R&D Expenditures by Location, 1999 and 2000 . . . . . 40
Table 12 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 1999 and 2000 . . . . . 41
Table 13 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2000 . . . . . 43
Table 14 Patented Drug Products Introduced in 2000 . . . . . 47


### Patented Drug Products for Human Use and Canadian Patentees, January 1, 2000 – December 31, 2000

This list is available on the PMPRB website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, Annual Report, or by calling our toll-free number: **1-877-861-2350**

## Figures


Figure 1 Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2000 . . . . . 17
Figure 2 Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-2000 . . . . . 18
Figure 3 Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI, 1988-2000 . . . . . 19
Figure 4 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987; 1988-2000 . . . . . 19
Figure 5 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S. . . 20
Figure 6 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987; 1988-2000 . . . . . 20
Figure 7 Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2000 . . . . . 21
Figure 8 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Patented Drug Products, 1999-2000 . . . . . 21
Figure 9 Retail Drug Expenditures as Percentage of Total Health Expenditures, Canada, 1982-2000 . . . . . 22
Figure 10 Year-over-Year Changes in Retail Drug Expenditures, 1982-2000 . . . . . 22
Figure 11 Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-2000 . . . . . 22
Figure 12 Factors Affecting Total Drug Expenditures . . . . . 23
Figure 13 Year-over-Year Changes in the PMPI and in the PMQI, 1988-2000 . . . . . 23
Figure 14 Categorization of New Patented Drug Products (Human) . . . . . 27
Figure 15 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2000 . . . . . 38
Figure 16 Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2000 . . . . . 39

# Chairperson's Message



Robert G. Elgie
Chairperson

There is no question that health care is the dominant public policy issue in Canada. At both provincial and federal levels, the future of health care has become the focus of close examination by various bodies and commissions. In an era of rising drug costs, optimal use of resources is an important issue.

Over the past decade, pharmaceuticals have been the fastest-growing component of health care costs in Canada. During this period, expenditures on drugs have grown, on average, at about three times the annual rate of inflation and two times the rate of growth of the other health care components. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) has estimated that the share of total health care spending represented by drugs, not including drugs used in hospitals, grew from 11.3% in 1990 to 15.5% in 2000.

In this environment of rapid growth and change, the mandate of the PMPRB, to ensure that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive, and to report on pharmaceutical price trends, is as relevant as ever. In recent years, the significant growth in expenditures on pharmaceuticals has led Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) ministers of health to look at the drug price trends for publicly-funded drug plans and to analyze the cost drivers in those plans. The PMPRB has been tasked with conducting extensive analyses of these issues.

Reports prepared by the PMPRB for the F/P/T ministers of health released last year provided more in-depth information on rates of growth in drug spending and in similarities and differences for six provincial drug plans. Among other things, they showed:

- Increased utilization and the rapid uptake of new therapies are the main contributors to increased expenditures.
- Price differences between the six participating provincial drug plans are diminishing over time.
- Canadian prices of non-patented single source medicines were found to be, on average, 30% above median foreign prices in countries used by the PMPRB to review prices of patented medicines.
- In contrast, Canadian prices for patented medicines had fallen to 11% below the median of foreign prices.

It was not surprising then that Canada's First Ministers identified pharmaceuticals as one of their priorities in the Health Accord on September 11, 2000.

"In order to ensure Canadians continue to have access to new, appropriate and cost-effective drugs, First Ministers agree to work together and mandate their Health Ministers to develop strategies for assessing the cost-effectiveness of prescription drugs ... This would complement ongoing work to ensure the optimal uses of pharmaceuticals in health care."

Governments have committed to doing more work on issues related to drug spending in Canada. During the past year, the PMPRB continued its work at the request of the Minister of Health to assist in some of that work by analyzing drug price trends and cost drivers for publicly-funded drug plans. Last year, the Government released the initial reports and, as the work proceeds, we trust that it will assist governments to develop appropriate policies in this area.

In the context of the PMPRB's evolving role, transparency becomes more important than ever. Transparency in public institutions supports democracy and accountability which are in turn the cornerstones of good governance. Without a free flow of information, we are unable to make informed decisions about how our governments are performing. Transparency also plays a significant role in the area of pharmaceutical pricing. Increased transparency and openness in our processes can contribute to fostering an environment that facilitates evidence-based decision-making for stakeholders, researchers and policy-makers.

This focus on transparency builds on the recommendations of the Standing Committee on Industry, on our extensive consultations which led to the *Road Map for the Next Decade*, and on the report of the Auditor General in 1998. During the consultative process, we received valuable feedback from stakeholders, all pointing to a need to increase transparency in our price review policies and procedures.

OVER THE PAST DECADE, EXPENDITURES ON DRUGS HAVE GROWN, ON AVERAGE, AT ABOUT THREE TIMES THE ANNUAL RATE OF INFLATION AND TWO TIMES THE RATE OF GROWTH OF THE OTHER HEALTH CARE COMPONENTS.

The Board's record in fulfilling its mandate is well-known. We have achieved compliance with the *Patent Act* through our ongoing monitoring of the prices of new and existing patented drugs, in obtaining the cooperation of patentees through our Voluntary Compliance Policy, and in using the statutory provisions for public hearings and remedial orders when necessary. According to CIHI, the publicly-funded drug plans, which account for approximately 33% of total drug expenditures in Canada, have adopted a large number of innovative approaches to help contain costs while still providing for prescription drug coverage. These initiatives by both levels of government have helped to ensure that drug prices in Canada have not increased faster than overall consumer prices as measured by the Consumer Price Index (CPI).

The major items on our Research Agenda, published in January, involved the Working Group on Price Review Issues, a 12-member consultative group representing the PMPRB's key stakeholders – consumer groups, ministers of health and the pharmaceutical industry.

The first issue considered by the Working Group relates directly to the challenges in comparing international prices of pharmaceuticals. Early in 2000, the Board implemented recommendations of the Working Group to average in the prices charged to the U.S. government, published on the Federal Supply Schedule (FSS), in calculating U.S. prices for comparison purposes. We and our stakeholders believe that this change will improve the quality of price comparisons with the U.S.

Last fall, the Working Group completed a report on another issue - how to make the Board's price review process itself more open and transparent. Our formal process of public hearings to determine if a price is excessive is a very transparent process, with the rights of parties to be heard

established in law. But few new drugs become the subject of a contested hearing. Under our compliance policy, the Board's Staff apply the Guidelines and patentees generally try to ensure that they comply when they introduce a drug, or they make voluntary adjustments if an issue arises.

These reviews by Board Staff are not conducted in public and, as a result, other members of the drug industry, provincial governments and consumers have received very limited information about most price reviews. Stakeholders requested improvements to this process and the Board asked the Working Group to examine it. The Working Group's report was referred to the Board for consideration at its meetings in December 2000 and March 2001. The Board's proposals for implementation are currently the subject of consultation. More detailed information is provided in the Retrospective section of this Report.

TRANSPARENCY IN PUBLIC INSTITUTIONS SUPPORTS DEMOCRACY AND ACCOUNTABILITY WHICH ARE IN TURN THE CORNERSTONES OF GOOD GOVERNANCE... TRANSPARENCY ALSO PLAYS A SIGNIFICANT ROLE IN THE AREA OF PHARMACEUTICAL PRICING... FOSTERING AN ENVIRONMENT THAT FACILITATES EVIDENCE-BASED DECISION-MAKING FOR STAKEHOLDERS, RESEARCHERS AND POLICY-MAKERS.

The Working Group has now turned its attention to the Excessive Price Guidelines for drugs in category 3 – that is, new drugs that are not breakthroughs or substantial improvements over existing therapies. Drugs in category 3 represent the lion's share of new drugs. We look forward to receiving the Working Group's report on this issue next year.

Recognizing the concern stakeholders will have if amendments to the Guidelines are recommended, we have made it clear that we will not adopt changes to our Guidelines without public consultation with all stakeholders.

On behalf of the Board members, I wish to take this opportunity to acknowledge the significant efforts of the Working Group on Price Review Issues and look forward to the continued input of its members.

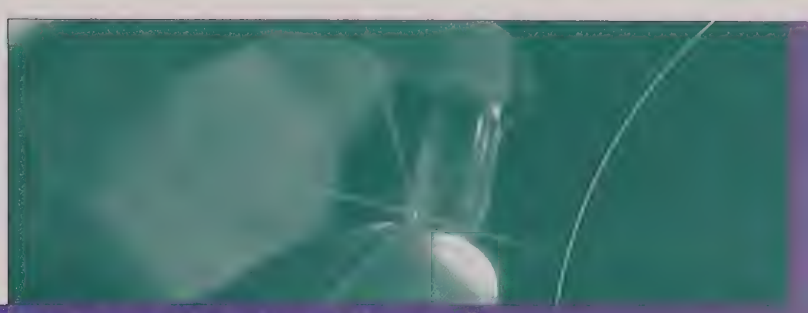
The PMPRB is adapting and evolving as changes occur in the pharmaceutical sector. This demands that we pursue a dynamic and forward-looking approach, one based on ongoing consultations with stakeholders and a continued commitment to openness and transparency.

As we seek to fulfill our dual role, we benefit from the input of the Working Group whose recommendations are influencing the way we do business. We welcome the opportunity to improve our processes in order to better meet the needs of all our stakeholders.

In closing, and on a more personal note, I would like to thank Madame Ysolde Gendreau for her commitment during her term as a member of the Patented Medicine Prices Review Board, from October 1995 to 2000. As well, I would like to express my appreciation to Réal Sureau for having accepted to serve a second term as Vice-Chairperson of this Board. For my part, I am pleased to have been given the opportunity to serve a second term as Chairperson to continue my work with the excellent Staff of the PMPRB, in particular, to oversee the gradual implementation of our 1998 *Road Map for the Next Decade* and to fulfill our commitment to increase the transparency of our processes.



Robert G. Elgie
Chairperson



# The Patented Medicine Prices Review Board

## Mandate

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers.

## Jurisdiction

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received. The PMPRB reviews the "factory-gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction covers patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drug Act and Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program (SAP).

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

## Members of the Board and Senior Staff

| | |
|---|---|
| Chairperson: | Robert G. Elgie |
| Vice-Chairperson: | Réal Sureau |
| Members: | Anthony Boardman<br>Ysolde Gendreau (her term ended on October 24, 2000)<br>Ingrid Sketris |
| Executive Director: | Wayne D. Critchley |
| Secretary of the Board: | Sylvie Dupont |
| Director of Policy and Economic Analysis: | Ronald Corvari |
| Director of Compliance and Enforcement: | Laura Y. Reinhard |
| Director of Corporate Services: | Robert Sauvé |
| Senior Counsel: | Claude Lesage |



Left to right
Front row: Ysolde Gendreau, Réal Sureau, Vice-Chairperson, Ingrid Sketris
Back row: Anthony Boardman, Robert Elgie, Chairperson

## Members' Biographies

The Board consists of no more than five part-time members appointed by the Governor in Council for a term of five years.

### *Robert G. Elgie,* LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council. In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, honoris causa, in recognition of his outstanding personal achievements. Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000.

### *Réal Sureau,* FCA

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited. From January 1997 to February 2000, he was Director of Business Development of the Montréal Baseball Club. From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered Accountants of Québec. Through the years, he was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-Manac. Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain and the *Institut de réadaptation de Montréal*. Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000.

### *Anthony Boardman,* Ph.D.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division, Faculty of Commerce and Business Administration at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England, (B.A., 1970) and Carnegie-Mellon University (Ph.D., 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor in the Wharton School, University of Pennsylvania. Dr. Boardman's current research interests include privatization, cost-benefit analysis and strategic

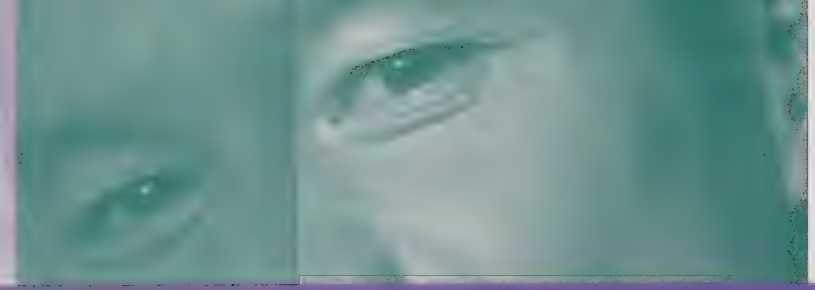
management. During his career, he has published over 65 academic articles or books, including *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. Dr. Boardman has been a member of the editorial board of the *Economics of Education Review*, and has been a referee for many leading academic journals. He has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He is also an excellent teacher and, as a member of the MBA Core Team at UBC, has won the Peter Larkin award and the Alan Blizzard award. Since 1995, Dr. Boardman has been a member of the Pharmaco-economic Initiative Scientific Committee which makes recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs. Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999.

### *Ysolde Gendreau,* B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.

Dr. Gendreau is Professor of intellectual property law and competition law, Faculty of Law, Université de Montréal. She is also sessional lecturer at McGill University, where she teaches intellectual property law. A member of the Québec Bar since 1985, she is counsel with the firm Gowling Lafleur Henderson. She is a member of the executive committee of the Canadian Association of Law Teachers (Association canadienne des professeurs de droit) and of the International Association for the Advancement of Teaching and Research in Intellectual Property (ATRIP). She publishes extensively and delivers many lectures on intellectual property law in Canada and abroad. Dr. Gendreau was appointed Member of the Board in October 1995. She completed her term on October 25, 2000.

### *Ingrid S. Sketris,* BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris is a Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Dr. Sketris is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (Pharm.D,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989). She is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. Dr. Sketris is currently on the Editorial Boards of the Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment from 1996-1998. Dr. Sketris' research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia. In June 2000, Dr. Sketris was awarded a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/ Canadian Institutes of Health Research (Cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation). She has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology. Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999.



# Retrospective 2000

During 2000, we have continued to see evidence of the significant increases in expenditures on pharmaceuticals in Canada. For the year 2000, we report that sales of pharmaceuticals for human use increased by 12.4% from 1999, while sales of patented drugs for human use increased by 16.9% over the same period. As a result, publicly-funded drug plans are reporting significant increases in their expenditures. In light of these trends, our Research Agenda shows continued focus on implementing the recommendations from our *Road Map for the Next Decade* and the Auditor General's Report, and conducting analyses of public drug plan spending at the request of the Minister of Health.

The year 2000 also saw important precedents with a public *Notice and Comment* regarding the Voluntary Compliance Undertaking submitted by Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. for the medicine Plavix and the issuance of the Hearing Panel's decision on jurisdictional issues in the Nicoderm hearing.

## Re-appointment of the Chairperson and Vice-Chairperson

Dr. Robert G. Elgie and Mr. Réal Sureau were re-appointed as Chairperson and Vice- Chairperson of the Patented Medicine Prices Review Board, respectively, for another five years.

## Working Group on Price Review Issues – Update

Our Working Group on Price Review Issues, a 12-member consultative group representing our key stakeholders, consumer groups, ministers of health and the pharmaceutical industry, was established in 1999 to review, analyze and provide reports to the Board for consideration on three matters. Here is an update:

### Use of U.S. Federal Supply Schedule (FSS) prices in international price comparisons

The first issue considered by the Working Group relates to the challenges in comparing international prices of pharmaceuticals. Early in 2000, the Board implemented recommendations of the Working Group to take into account the prices charged to the U.S. government, published on the FSS, in calculating U.S. prices for comparison purposes.

This policy was effective as of the pricing period commencing January 1, 2000, and subject to a two-year transitional period. This issue was reported on page 13 of the 1999 Annual Report.

### Transparency in the price review process

In December 2000, the Board received the second report of its Working Group on Price Review Issues, a report on the Board's price review process for new patented medicines. At its meeting on March 5, 2001, the Board considered the report and decided on next steps.

Overall, the Board agrees with the Working Group's recommendations. The Board appreciated that some of these recommendations validate the existing practices in a number of areas. Although some of the more specific recommendations could be implemented without further consultation, the Board decided that it wished to consult more broadly on the implementation of those recommendations that may have a wider effect.

The Board published, through an article in its April 2001 NEWSletter and a separate *Notice and Comment*, specific proposals to implement the Working Group's recommendations to make the price review process more open and transparent. Comments on the proposed changes were to be forwarded to the Secretary of the Board no later than June 30, 2001.

The complete *Notice and Comment* text is available on the PMPRB's website or by contacting the Secretary of the Board.

The Working Group has now turned its attention to the Excessive Price Guidelines for drugs in category 3 – that is, new drugs that are not breakthroughs or substantial improvements over existing therapies. Drugs in category 3 represent the lion's share of new drugs. The Board looks forward to receiving the Working Group's report on this issue.

## Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Collaboration

During the year, the Board continued to conduct analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans. This work, carried out under a Memorandum of Understanding (MOU) between the Board and the Minister of Health, is coordinated through the F/P/T Working Group on Drug Prices. The reports prepared by the Board under the MOU are submitted to the Minister of Health and provincial/territorial ministries.

In their Action Plan for Health System Renewal of September 11, 2000, Canada's First Ministers agreed to work together on strategies for assessing the cost-effectiveness of prescription drugs in order to ensure that Canadians continue to have access to new, appropriate and cost-effective drugs.

## Communications - Update

Since the publication of our *Road Map*, we have improved many of the ways in which we disseminate information and make it more understandable, accessible and timely for our stakeholders. Some ongoing initiatives include:

- enhancements to our website;
- informing our stakeholders regularly through our NEWSletter. For example, we published guidance regarding the patentees' reporting requirements of the U.S. Department of Veteran Affairs (DVA) prices and the Euro currency in our October issue; and
- publishing our Research Agenda each year, with emphasis on identifying initiatives that are currently, or may become, subject to consultation.

These initiatives reflect the Board's commitment to fostering more effective, two-way communication with our stakeholders.

## Other Activities in 2000

### Nicoderm hearing

The Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing on April 20, 1999, to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the medicine Nicoderm is or has been sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. Decisions by the Board regarding its jurisdiction in this matter are currently the subject of applications for judicial review by HMRC before the Federal Court of Canada.

The first part of the jurisdictional challenge involves the issue of institutional bias and HMRC's argument that the PMPRB, as established by the *Patent Act*, is inconsistent with the *Canadian Bill of Rights* because of "an overlap of Board functions as investigator, prosecutor and adjudicator." This issue has not been litigated before. The second part relates to a decision of the Board with respect to its jurisdiction arising from two patent applications or "patents pending."

Details on this matter are set out in the Enforcement Activities section of this Report and are also available on our website.

## PMPRB/Statistics Canada Task Force

The PMPRB and Statistics Canada completed a paper entitled *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*. Both the PMPRB's Patented Medicine Price Index (PMPI) and Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)] measure trends in the prices of pharmaceuticals. While the indexes have followed a broadly similar pattern over the last decade, they have occasionally produced different estimates of annual rates of price change. These seeming inconsistencies have lead some observers, including the Auditor General, to ask how two federal agencies could disagree in reporting changes in the prices of pharmaceuticals. In the summer of 1998 officials at Statistics Canada and the PMPRB formed a task force to foster better understanding of their indices (and, more particularly, to address the Auditor General's concerns).

In its recently finalized paper, the task force concludes that differences in the behaviour of the PMPI and the IPPI (pharma) are not surprising. Despite superficial similarities, the PMPI and the IPPI (pharma) do not measure prices of the same goods. The PMPI is designed to measure the overall change in the prices received by manufacturers for patented drugs sold in Canada while the IPPI (pharma) is designed to measure the overall change in the prices received by manufacturers for drugs produced in Canadian plants.

## Speeches

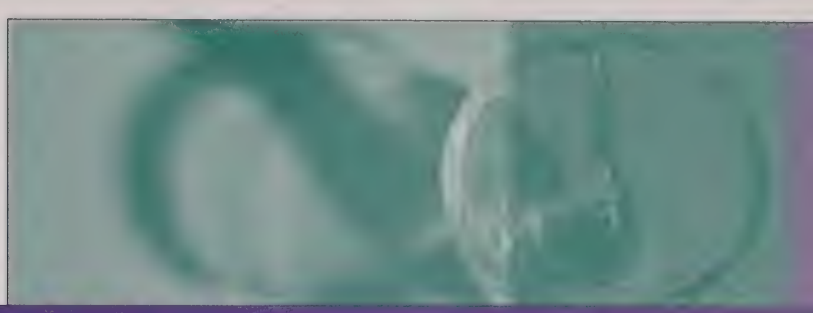
The Board was represented at a number of events during 2000. These events included:

- 6th Four Country Conference in the Netherlands, July 13-15;
- Canadian Forum on Population Therapeutics Conference;
- *Controlling Drug Prices in Canada: Current Issues*, CPIC 2000, November 21.



## Award

In June 2000, Dr. Ingrid Sketris, of the College of Pharmacy, Dalhousie University, and a member of the PMPRB, was awarded a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/Canadian Institutes of Health Research (Cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation). Studies conducted by Dr. Sketris and her team will provide important information to federal, provincial and regional governments and health agencies on improving drug use and drug policy.



# Sales of Drugs in Canada in 2000

## The Pharmaceutical Industry in Canada

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in several countries. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few domestic pharmaceutical firms, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada.

It has been estimated that manufacturers' sales of drugs worldwide for human use increased by 10.4% to approximately $554 billion in 2000.[1] In Canada, total manufacturers' sales of all drugs for human use increased to an estimated total of $10.0 billion, an increase of approximately 12.4% from the previous year. Total manufacturers' sales of all drugs in Canada in 2000, including drugs for veterinary use, were approximately $10.2 billion. The Canadian market for drugs continues to represent about 2% of the world market.

The PMPRB protects consumer interests in Canada by ensuring that pharmaceutical patentees do not charge excessive prices during the time they benefit from patent protection. Ordinarily, a patentee is the exclusive supplier of a patented product, but there may also be other suppliers of the same medicine. Although a drug that is no longer protected by a patent may become the subject of competition, there are also instances where the manufacturer of a non-patented drug may nevertheless remain the sole supplier.

In 2000, 70 companies reported to the PMPRB sales of medicines, patented and non-patented, in Canada for human use totalling $9.1 billion. Sales of patented medicines alone totalled $6.3 billion. Of the 70 reporting companies, ten accounted for $4.4 billion, approximately 70% of the total sales of patented drugs for human use in Canada.

1 *Scrip Magazine*, February 2001, p.31.

According to the most recent information available from Statistics Canada, the pharmaceutical industry accounted for less than 2% of all sales and employment in the manufacturing sector of the Canadian economy in 1998.[2] Because of its research and development (R&D) activities, however, the pharmaceutical industry was estimated to account for approximately 10.6% of total R&D for the manufacturing sector.[3] This is consistent with this industry's relative performance since 1987. (For a report on patentees' R&D expenditures in 2000, please refer to page 35).

**IN 2000, SALES OF PATENTED MEDICINES TOTALLED $6.3 BILLION.**

## Sales of Drugs in Canada

Beginning in the year 1999, the PMPRB reports sales of drugs for human use only, excluding drugs for veterinary use.[4]

2 Statistics Canada, *Manufacturing industries in Canada: national and provincial areas*, 1998, Catalogue No. 31-203-XPB.

3 Statistics Canada, *Industrial Research and Development*, 1999, Catalogue No. 88-202- XPB.

4 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs, as set out in this report, includes the sales of drug products for human use only. Between 1990 and 1998, sales of patented drugs for veterinary use as a percentage of total sales of patented drugs varied between 2.3% (1998) and 3.6% (1994).

Table 1 shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990. Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in 2000 in Canada are estimated at $10.0 billion, an increase of 12.4% from 1999.[5] The total sales of drugs in Canada, including the sales of drugs for veterinary use reported by patentees for patented and non-patented drugs, were slightly higher at $10.2 billion for 2000.

In 2000, patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $6.3 billion. This represented an increase of 16.7% from the sales of patented drugs for human use in 1999. Sales of patented drugs as a proportion of total sales have been increasing from 43.9% in 1995 to 63.0% in 2000. This continued increase in the proportion of total drug sales accounted for by patented drugs may be attributed in part to the long term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993. For further information on *Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products*, please refer to page 23.

Table 1 | Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use 1990-1998; and for *Human Use 1999-2000*

| Year | Total | | Patented | | Patented Drugs as Percentage of Total |
|---|---|---|---|---|---|
| | Sales ($billions) | Change * (%) | Sales ($billions) | Change * (%) | |
| 2000 | 10.0 | 12.4 | 6.3 | 16.7 | 63.0 |
| 1999** | 8.9 | 16.8 | 5.4 | 27.0 | 61.0 |
| 1998 | 7.8 | 11.4 | 4.3 | 18.9 | 55.1 |
| 1997 | 7.0 | 7.0 | 3.7 | 22.6 | 52.3 |
| 1996 | 6.6 | 10.0 | 3.0 | 12.8 | 45.0 |
| 1995 | 6.0 | 1.7 | 2.6 | 10.8 | 43.9 |
| 1994 | 5.9 | 9.3 | 2.4 | -2.1 | 40.7 |
| 1993 | 5.4 | 12.5 | 2.4 | 9.4 | 44.4 |
| 1992 | 4.8 | 9.1 | 2.2 | 14.0 | 43.8 |
| 1991 | 4.4 | 18.9 | 2.0 | 13.1 | 43.2 |
| 1990 | 3.7 | - | 1.7 | - | 43.2 |

Source: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.

* Percentage changes reflect exact values of sales and not rounded values of sales.

** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only.

5 Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of drugs for both human and veterinary use of $8.3 billion in 1999 and $9.3 billion in 2000. Their sales of drugs for human use represented $9.1 billion in 2000. IMS Health collects and publishes reports estimating sales of pharmaceuticals by individual firms. Total sales by manufacturers can be estimated by adding the total sales reported by patentees and using information from IMS Health to estimate sales in Canada of generic drug companies that belong to the Canadian Drug Manufacturers' Association (CDMA).

Prior to 1996, total sales of drugs in Canada were estimated using information published by Statistics Canada on shipments, imports and exports of pharmaceuticals. See Statistics Canada CANSIM No.'s D667757, D401624 and D451712. In 1996, the PMPRB began using its current methodology for estimating total sales of drugs in Canada, because current information from Statistics Canada is not available prior to publication of the PMPRB's Annual Report.

**SALES OF PATENTED DRUGS AS A PROPORTION OF TOTAL SALES HAVE BEEN INCREASING FROM 43.9% IN 1995 TO 63.0% IN 2000.**

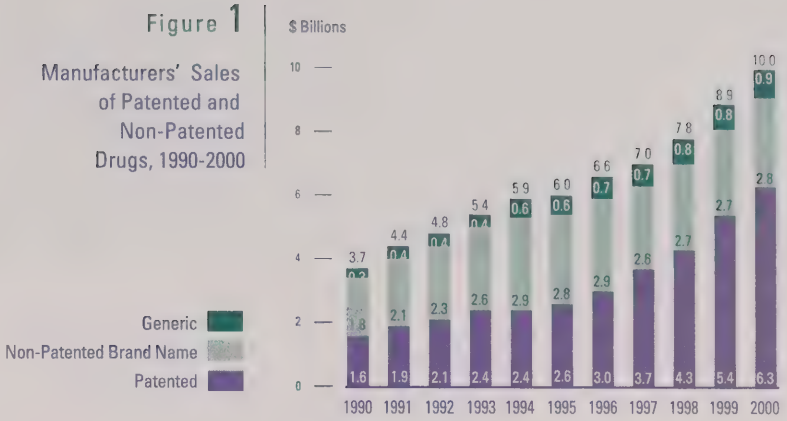
Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 2000. Non-patented medicines may include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never will be protected by a patent, and generic copies. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most of the sales of non-patented drugs are not generic drugs, but are brand name drugs sold by companies that also sell patented drugs.

From 1990 to 1995, sales of non-patented brand name drugs typically accounted for about 50% of the total drug sales of patentees. From 1996 to 2000 that proportion declined steadily and was 28% in 2000.

The PMPRB does not receive information on the sale of generic drugs. Total sales of generic manufacturers in Canada can be estimated from information published by IMS Health. The sales of generic drugs are estimated at approximately $929 million in 2000, an increase of 15.2% from 1999.[6]

Figure 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2000




Sources: PMPRB and IMS Health
Beginning in 1999, the total manufacturers' sales of drugs in Canada include sales of drugs for human use only.

The PMPRB reviews the prices of individual patented drug products, including each strength and dosage form. Of the 1573 drug products reported to the PMPRB, 1451 were for human use and the remaining 122 were for veterinary use.[7] Of those 1451 patented drugs, only 940 were sold in 2000.

In 2000, Health Canada's drug product database listed almost 22,000 drug products approved for sale in Canada for human use.[8] Of these drug products, approximately 5200 are prescription drugs, excluding biologic drug products and those drugs considered controlled substances.

Of the patented drug products reported to the PMPRB for human use, about 96% require a prescription. Although patented drugs represented only about 6.6% of the total number of drugs on Health Canada's drug product database, they accounted for 63.0% of the total value of sales.

6 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, December 2000, IMS Health. Sales of generic manufacturers are estimated by adding the total sales as reported by IMS Health for those manufacturers that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).

7 Among the 1573 patented drugs reported to the PMPRB, there are some drugs that do not have a Notice of Compliance, but are sold as Investigational New Drugs or under the Special Access Program administered by Health Canada. These drugs are also subject to review by the PMPRB.

8 Health Canada, Therapeutics Products Programme.



# Trends in Drug Prices and Expenditures

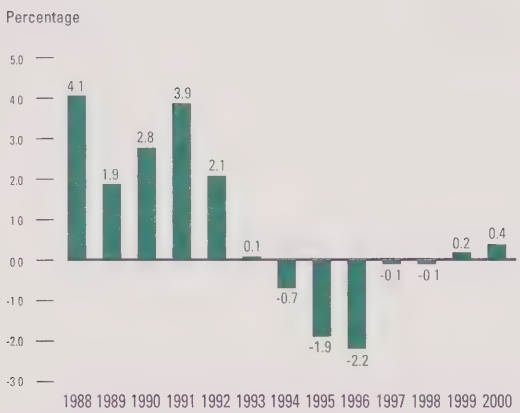
## Prices of Patented Drugs in 2000

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the average ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is derived from the net ex-factory prices reported by patentees and, therefore, includes all patented drugs that have been reported to the PMPRB.[9]

Historically, the PMPI has reflected price changes for all patented drugs, whether for human or veterinary use. As of 1999, the PMPI only includes the changes in the prices of patented drug products for human use.

Figure 2

Year-over-Year Changes in the PMPI 1988-2000




Source: PMPRB
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

In 2000, as shown in Figure 2, manufacturers' prices of patented drugs increased slightly from the previous year. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, rose by 0.4% from the level in 1999. The majority of the price increases for patented drug products in 2000 were less than 1% from 1999.

## Price Trends of All Drugs – Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining if the price of a patented medicine is excessive. The PMPRB's Guidelines limit price increases of patented drugs to increases in the CPI. As shown in Figure 3, prices of patented drugs, as measured by the PMPI, did not increase more than the CPI in every year since 1988 with the exception of 1992.[10] In 2000, consumer prices increased by 2.7% while the prices of patented drug products rose by an average of 0.4%.[11]

9 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, (revised) April 1997. Also, see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001, for an explanation of the PMPI.

10 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.*

11 Statistics Canada, CANSIM, Series P100000.

It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in the CPI. The PMPRB's Guidelines apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can increase in price by more than the CPI. The prices of some drug products will increase by less than the CPI or will decrease, causing the change in the PMPI to be lower than the change in the CPI. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

## Industrial Product Price Index (IPPI)

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs. In 2000, the IPPI (pharma) increased by 0.5%.[12] As shown in Figure 3, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

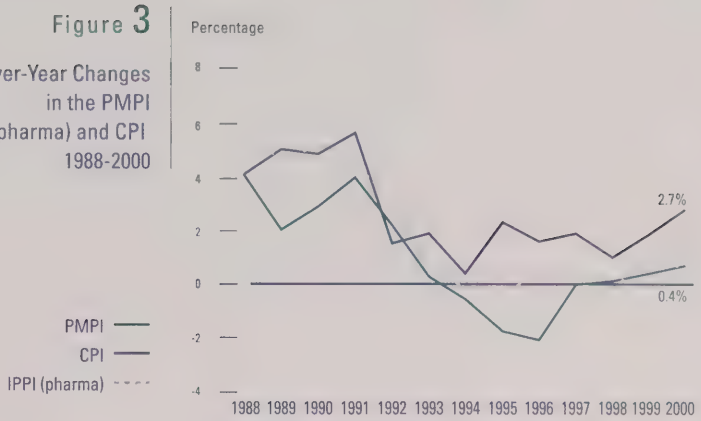
As summarized in Figure 4, from 1988 to 2000, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 1.8%, which is less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.8% per year.

Figure 4 also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, price increases of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in the prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs.

12 Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data are subject to revision by Statistics Canada.

Figure 3

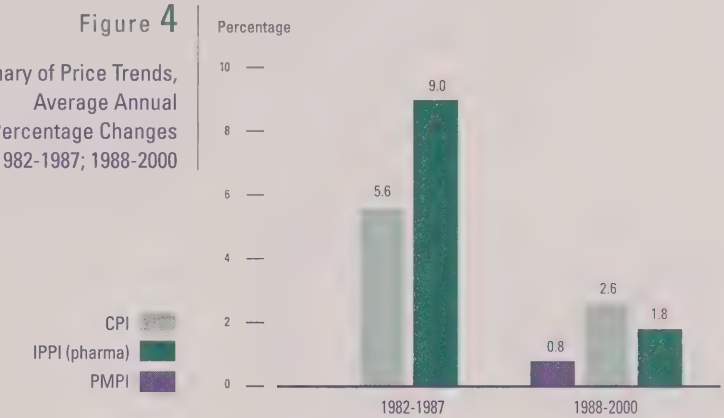
Year-over-Year Changes in the PMPI IPPI (pharma) and CPI 1988-2000




Sources: Statistics Canada and the PMPRB
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Figure 4

Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987; 1988-2000




Sources: PMPRB and Statistics Canada
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Patented drugs have represented between 40.7% and 63.0% of manufacturer's sales of all drugs since 1988.

## Price Trends in Canada and the United States

The trends in drug prices in Canada can be compared with those in the United States. Figures 5 and 6 compare the annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [U.S. PPI (pharma)] to the annual changes in the IPPI (pharma) both before and after 1987. The U.S. PPI (pharma), published by the United States Bureau of Labor Statistics, measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate. It is similar in construction to Statistics Canada's IPPI (pharma).

Figure 5 shows the year-over-year changes in the U.S. PPI (pharma) and the Canadian IPPI (pharma) from 1982 and in the PMPI from 1988. Prior to 1987, the Canadian IPPI (pharma) increased in every year at a rate above the U.S. PPI (pharma); that trend reversed in 1987. The U.S. PPI (pharma) increased by 2.4% in 2000.[13]

Figure 6 shows these trends in summary form during the periods prior to and after 1987. From 1982 to 1987, Canadian drug prices, as measured by the IPPI (pharma), increased by almost 9% per year, which is more than the average annual rate of increase of 7.1% in the U.S. By contrast, the average annual rate of increase in the IPPI (pharma) declined to 1.8% between 1988 to 2000, well below the rate of 4.9% for the U.S. PPI (pharma). The average annual rate of increase of patented drug prices in Canada was 0.8% from 1988 to 2000.

Figure 5

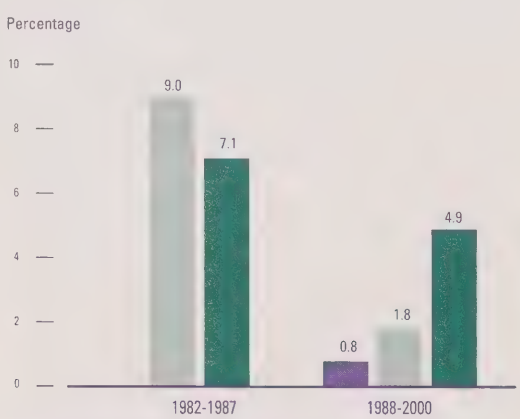
Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.




Sources: PMPRB and Statistics Canada
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

Figure 6

Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987; 1988-2000




Sources: PMPRB, Statistics Canada and the U.S. Bureau of Labor Statistics
Beginning in 1999, the PMPI reflects changes in the prices of patented drugs for human use only.

## Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

The above price indices demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another way of examining the drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries. The next two figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in seven foreign countries, listed in the *Patented Medicines Regulations*, in which the drug is sold.[14] This foreign price information is used for two purposes: in the application of the Guidelines, and to compare price levels in Canada with those elsewhere. In January 2000, the Board's policy to include the price of U.S.

13 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu063. All indexes are subject to revision by the U.S. Bureau of Labor Statistics four months after their original publication. The increase of 10.5% in 1998 is in part attributed to a large increase in the index for the psychotherapeutic category in that year. See the Bureau of Labor Statistics website, **http://stats.bls.gov/ppidrug.htm**, for detailed explanation.

14 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, September 1998, (S-9812).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology as there are no regulated mark-ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. As of 2000, the PMPRB includes prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S. prices.

The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The FSS price is equal to or better than the price manufacturers charge to their most favoured non-federal customers under comparable terms and conditions. The FSS price may not be the lowest price in the market as terms and conditions may vary by drug product. The FSS is available publicly on the internet.

Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs came into effect. For further information on the inclusion of the U.S. FSS prices, please refer to page 12 of the 1999 Annual Report.

Figure 7 shows the relationship between Canadian prices and median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the *Patented Medicines Regulations*, over the period from 1987 to 2000.[15] It shows that Canadian prices were, on average, 23% higher than the median international prices in 1987. This ratio declined until the mid-1990s and has since remained relatively stable in the range of about 10% below median international prices. The increase in the ratio from 0.89 to 0.92 in 2000 appears to be attributed in part to the inclusion of U.S. FSS prices in calculating the U.S. prices, and in part to a relative decline in prices in the European countries as shown in Figure 8.

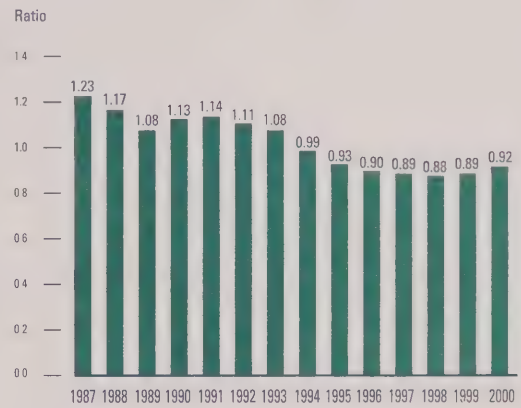
Figure 8 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the countries listed in the *Regulations* in 1999 and 2000. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S., but above the prices in all other countries. By the mid-1990s, the situation had changed dramatically when Canadian prices, in comparison, tended to be in the mid-range of the six European countries. As shown in Figure 8, this relationship continued to remain relatively stable in 2000 as prices of patented drugs for human use in Canada were slightly lower than the prices in Sweden, Germany, the United Kingdom and Switzerland and higher than in France and Italy. In all countries except Italy, however, prices declined slightly in 2000 relative to Canada.

As in previous years, prices in the U.S. appear to be higher than prices in Europe and in Canada. The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates.

**IN 2000, PRICES OF PATENTED DRUGS IN CANADA ON AVERAGE WERE 8% BELOW THE MEDIAN PRICES IN THE OTHER COUNTRIES.**

Figure 7

Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices 1987-2000




Source: PMPRB
Beginning in 1999, the ratio includes prices of patented drugs for human use only.

Figure 8

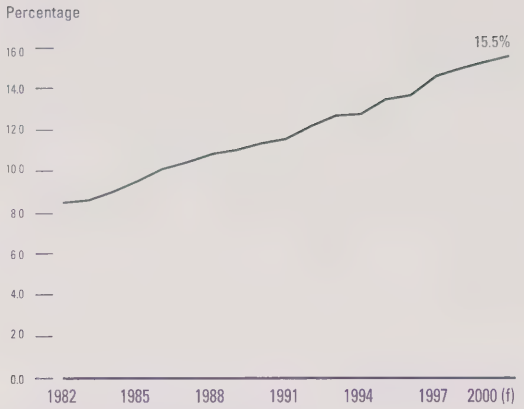
Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products 1999-2000




15 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each patented drug product sold in that year. Foreign prices are converted to Canadian currency by using the simple average of the thirty-six monthly average noon spot exchange rates for each country. The methodology used by the Board in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Schedule 3, and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* (S-9811) and *Verification of Foreign Patented Drug Prices* (S-9812).

Figure 9

Retail Drug Expenditures as % of Total Health Expenditures* Canada, 1982-2000




Source: Canadian Institute for Health Information
(f) forcast
*Excludes hospitals

Figure 10

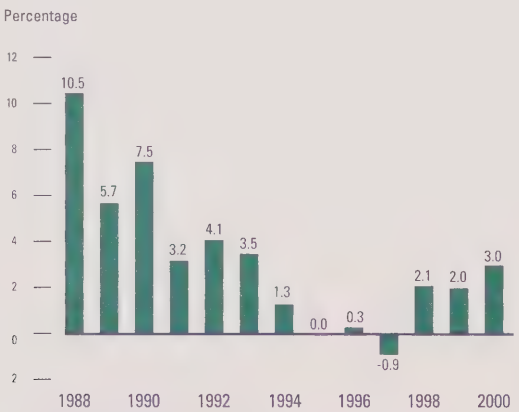
Year-over-Year Changes in Retail Drug Expenditures* 1982-2000




Source: Canadian Institute for Health Information
(f) forcast
*Excludes hospitals

Figure 11

Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index 1988-2000




Source: Statistics Canada

## Increased Expenditures on Drugs at the Retail Level

The price indices show that since 1987, manufacturers' prices of all drugs, and patented drugs in particular, have increased at a more modest rate than before or have declined. Despite this moderation in price increases, total expenditures on drugs by consumers have increased more rapidly. In 2000, according to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total expenditures on drugs at the retail level, excluding drugs prescribed for use in the hospital setting, have increased faster than other major components of health care, and reached a forecast level of 15.5% of total health expenditures (see Figure 9).[16] CIHI estimated that overall retail drug expenditures increased by 9.0% in 2000 (see Figure 10).[17]

Consumers often ask why changes in total drug expenditures, as reflected in Figure 10, are usually greater than changes in drug prices as reflected in Figure 3.[18] While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect, among other things, changes in the quantity of drugs purchased, the introduction of new drugs and prices at the retail level. Statistics Canada measures retail price changes of prescription drugs, including mark-ups and professional fees, with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). As reported by Statistics Canada and shown in Figure 11, prices of prescription medicines at the retail level rose by 3.0% in 2000.[19]

16 See the *National Health Expenditure Trends,* 1975-2000, published by CIHI in 2000.

17 CIHI reports preliminary estimates for the last two years it reports. These figures are subject to change.

18 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997,* Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.5%, drug prices decreased on average by 0.8% annually over the same period.

19 Statistics Canada, CANSIM, Series P200202.

There are several factors, as outlined in Figure 12, which may contribute to rising drug costs, in the face of moderate changes in drug prices.[20] The control of one factor (e.g. drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditures. As an example, even if drug prices do not change, changes in the other factors may drive up total drug expenditures.

## Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

The PMPRB also maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI). Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities as well as the prices of patented drugs sold from year to year. This analysis reveals that the quantities of patented drugs sold have consistently increased at a much faster rate than prices. As shown in Figure 13, this trend has continued in 2000.

In 2000, the prices for patented medicines increased by 0.4%, on average, while the quantities sold increased by 16.2%.

From 1988 to 2000, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.0% as compared with an average annual increase of 0.8% in their prices.

The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals because patented drugs have represented between 40.7% and 63.0% of total sales since 1990. Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

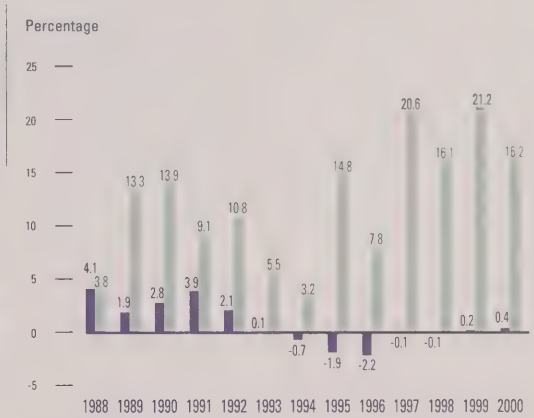
Figure 12

Factors Affecting Total Drug Expenditures

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e. more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- new diseases to be treated
- old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated with new drugs.

Figure 13

Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI 1988-2000




Source: PMPRB
Beginning in 1999, the PMPI and the PMQI represent changes in price and quantity for patented drugs for human use only.

20 This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board,* November 1997.

## Sales by Major Therapeutic Group (ATC class)

For price review purposes, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the current World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system.

Table 2 breaks out patented drug products sold during 2000 according to major therapeutic groups, showing the total manufacturers' sales, proportion of total manufacturers' sales and growth in manufacturers' sales from 1999. (The breakdown in the proportion of sales for patented medicines by major therapeutic group may differ from that for all drugs, including non-patented medicines.)

Table 2 | Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2000

| ATC Main Group | Manufacturers' Patented Sales in 2000 | Proportion of Manufacturers' Patented Sales in 2000 | Growth in Manufacturers' Patented Sales from 1999 | |
|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % |
| A: Alimentary tract and metabolism | 776.9 | 12.3 | 66.2 | 9.3 |
| B: Blood and blood forming organs | 284.7 | 4.5 | 43.7 | 18.1 |
| C: Cardiovascular system | 1,696.5 | 26.9 | 209.1 | 14.1 |
| D: Dermatologicals | 89.6 | 1.4 | -1.5 | -1.6 |
| G: Genito-urinary system and sex hormones | 194.9 | 3.1 | 37.1 | 23.5 |
| H: Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones | 47.9 | 0.8 | 7.5 | 18.6 |
| J: General antiinfectives for systemic use; and P: Antiparasitic products[21] | 806.1 | 12.8 | 70.9 | 9.6 |
| L: Antineoplastics and immunomodulating agents | 441.2 | 7.0 | 90.5 | 25.8 |
| M: Musculo-skeletal system | 502.4 | 8.0 | 208.7 | 71.1 |
| N: Nervous system | 956.8 | 15.2 | 106.7 | 12.6 |
| R: Respiratory system | 416.4 | 6.6 | 71.4 | 20.7 |
| S: Sensory organs | 68.0 | 1.1 | 10.9 | 19.1 |
| V: Various | 27.0 | 0.4 | -8.8 | -24.6 |
| **Totals** | 6,308.4 | 100.0* | 912.4 | 16.9 |

Source: PMPRB

* The percentage may not equal 100 due to rounding.

21 For 1999 and 2000, these groups have been combined for reasons of confidentiality.

As shown in Table 2, the largest growth in manufacturers' sales of patented drugs occurred in the following ATC System Main Groups:

- **ATC Group M:** drug products which act on the musculo-skeletal system such as anti-inflammatory and anti-rheumatic drug products, and drug products used to treat osteoporosis.
- **ATC Group L:** drug products which are used in cancer chemotherapy, immuno-suppressive agents used, for example, to prevent transplant rejections or treat advanced rheumatoid arthritis and immunostimulants used to treat diseases such as hepatitis C and multiple sclerosis.
- **ATC Group G:** drug products which act on the genito-urinary system and sex hormones such as drugs for erectile dysfunction, urinary antispasmodics, hormone replacement therapies and oral contraceptives.



# Compliance and Excessive Price Guidelines

Under the *Patented Medicines Regulations* (*Regulations*), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB reviews this pricing information on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board; the Guidelines have been developed in consultation with stakeholders including the provincial and territorial ministers of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. They are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the PMPRB website at: **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Frequently Requested Items or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act* (*Act*). In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the *Regulations* (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K., and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the *Regulations*.

## New Patented Drug Products in 2000

For purposes of the review of prices by the PMPRB, any patented drug product introduced on the market in Canada or previously marketed but first patented between December 1, 1999 and November 30, 2000 is considered a *new* patented drug product in 2000.[22]

There were 93 new patented drug products (DINs) representing 61 medicines in 2000. This is a decrease from the number of new patented DINs introduced in 1999. Of the 93 new patented DINs, 81 (87.1%) are for human use and 12 for veterinary use.

Nineteen (20.4%) of the 93 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which

**THERE WERE 93 NEW PATENTED DRUG PRODUCTS (DINS) REPRESENTING 61 MEDICINES IN 2000.**

22 Because of the timing of the filing requirements under the *Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by an "FPG" (first patent granted) in Table 14 on page 47. The percentage of new patented DINs in 2000 which were already being sold before they came under the Board's jurisdiction, was slightly lower than in 1999. Table 3, identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from 4 months to 6 years with the majority having a delay of about one year.

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.[23]

- **Category 1** - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- **Category 2** - the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- **Category 3** - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

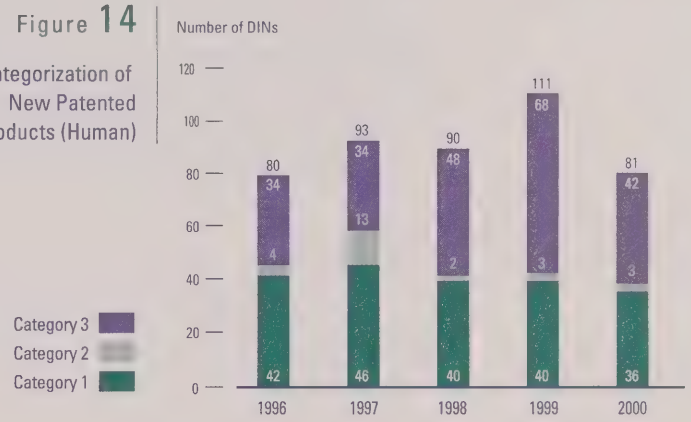
A new drug product is assigned to category 2 on the recommendation of the Board's Human Drug Advisory Panel (HDAP). Patentees who wish a new drug to be classified as a category 2 drug product must file a submission to the PMPRB. These submissions often become the subject of extended discussion between Board Staff and the patentee, as well as additional research and review by the HDAP. Patentees may choose not to make a category 2 submission if the new product is priced in line with other drugs in the same therapeutic class. In such cases, the drug product will be classified as a category 1 or 3 drug product, as appropriate, without an assessment of the relative therapeutic merit of the product being conducted. Most category 2 submissions are filed for new active substances.

Figure 14 provides a breakdown by category of the new patented DINs for human use over the five year period 1996 through 2000 inclusive. Table 14 lists the drug products included in each category in 2000.

**Table 3** | New Patented Drug Products in 2000 by Year First Sold

| | Human | | Veterinary | |
|---|---|---|---|---|
| Year First Sold | # DINs | # Medicines | # DINs | # Medicines |
| Total | 81 | 57 | 12 | 4 |
| 2000 | 64 | 46 | 10 | 2 |
| 1999 | 9 | 7 | | |
| 1998 | | | 1 | 1 |
| 1997 | | | 1 | 1 |
| 1996 | 3 | 2 | | |
| 1995 | 4 | 1 | | |
| 1994 | 1 | 1 | | |

**Figure 14** | Categorization of New Patented Drug Products (Human)




23 For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

The HDAP recommended that three new patented medicines (3 DINs) should be classified as category 2 new medicines in 2000: Visudyne (verteporfin, CIBA Vision) a cytotoxic photosensitizing agent for the treatment of age-related macular degeneration; Enbrel (etanercept, Wyeth-Ayerst) a TNF antagonist for the treatment of rheumatoid arthritis; and Rilutek (riluzole, Aventis Pharma Inc.) a glutamate antagonist for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis (ALS).

The HDAP also revised its recommendation concerning the categorization of a new drug introduced in 1999. In last year's Annual Report, the PMPRB reported that Herceptin (trastuzumab, Hoffmann-La Roche) had been categorized as a new drug in category 3. The HDAP subsequently revised that recommendation to category 2 in light of recently-published information. Figure 14 has been revised to reflect this change.

## New Active Substances in 2000

Among the new patented DINs for human use sold in Canada in 2000, there were 23 new active substances (NASs)[24] compared to 29 in 1999, 20 in 1998, 28 in 1997 and 21 in 1996. A listing of the new patented NASs in 2000 appears in Table 4. A new active substance may represent more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 23 NASs listed for 2000 were marketed as 34 presentations (DINs); the remaining 47 of the 81 new patented DINs for human use introduced in 2000 were new presentations of existing medicines, e.g., new strengths or dosage forms.

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Programme (TPP). In some circumstances, a patented drug may be sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or, it may be approved but not be introduced until some time later. As shown in Table 4, 13 of the 23 new patented NASs were granted an NOC in 2000; seven in 1999, one in 1996, one in 1994 and one product was sold under the SAP.

Health Canada approved 25 NASs in 2000, a decline from 37 in 1999;[25] not all were introduced to the market in that year. In addition, not all NASs approved by Health Canada are subject to the PMPRB's jurisdiction. Seventeen (17) of the 25 NASs approved in 2000 are patented medicines and two more are known to the PMPRB as having patent applications pending.

24 Health Canada uses the term "New Active Substances" in place of the term "New Chemical Entity" to more accurately reflect both new biological and chemical substances.

25 Annual Drug Submission Performance Report, January-December 2000, Therapeutic Products Programme.

Table 4 | New Patented Medicines in 2000 (Human) – *New Active Substances*

| Chemical Name | Brand Name | Company | # DINs | ATC Class | NOC |
|---|---|---|---|---|---|
| New Active Substances Introduced in 2000 (NAS) | | | | | |
| basiliximab | Simulect | Novartis Pharma Canada | 1 | L04AA | 1Sep2000 |
| cabergoline | Dostinex | Pharmacia & Upjohn | 1 | G02CB | 30Jun2000 |
| exemestane | Aromasin | Pharmacia & Upjohn | 1 | L02BG | 17Aug2000 |
| icodextrin | Extraneal | Baxter Corporation | 1 | B05D | 17Sep1999 |
| lepirudin | Refludan | Aventis Pharma | 1 | B01AX | 1Oct1999 |
| moxifloxacin hydrochloride | Avelox | Bayer Inc. | 1 | J01MA | 19Oct2000 |
| pioglitazone hydrochloride | Actos | Eli Lilly Canada | 3 | A10BG | 17Aug2000 |
| quinupristin/dalfopristin | Synercid | Aventis Pharma | 1 | J01FG | 10Dec1999 |
| riluzole | Rilutek | Aventis Pharma | 1 | N07XX | 30Aug2000 |
| rivastigmine tartrate | Exelon | Novartis | 4 | N06DA | 13Apr2000 |
| rosiglitazone maleate | Avandia | Smithkline Beecham | 3 | A10BG | 21Mar2000 |
| thyrotropin alfa | Thyrogen | Genzyme Canada | 1 | V04 | pending |
| verteporfin | Visudyne | Novartis Ophthalmics | 1 | L01XX | 31May2000 |
| zaleplon | Starnoc | Servier Canada Inc. | 1 | N05CF | 11May2000 |
| zanamivir | Relenza | Glaxo Wellcome | 1 | J05AH | 2Nov1999 |
| zoledronic acid | Zometa | Novartis Pharma Canada | 1 | M05BA | 21Aug2000 |
| New Active Substances Introduced in 2000 (NAS)[26] | | | | | |
| ancestim | Stemgen | Amgen Canada | 1 | L03AA | 20May1999 |
| etanercept | Enbrel | Wyeth-Ayerst Canada | 1 | L04AA | 1Dec2000 |
| in-111 pentetreotide | Octreoscan | Du Pont Pharma | 1 | V09IB | 12Feb1999 |
| insulin lispro[27] | Humalog | Eli Lilly Canada | 4 | A10AC | 8Oct1996 |
| | Humalog Mix | | | A10AD | |
| melphalan hydrochloride | Alkeran | Glaxo Wellcome | 1 | L01AA | 27Apr1994 |
| sevelamer hydrochloride | Renagel | Genzyme Canada Inc. | 1 | V03AE | 24Feb2000 |
| telmisartan | Micardis | Boehringer Ingelheim | 2 | C09CA | 26Aug1999 |

26 These drugs, which were on the market before 2000, came under the PMPRB's jurisdiction in 2000 with the issuance of a patent.

27 The first patent pertaining to Humalog (insulin lispro) was granted in 2000. Humalog was the subject of a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) and a price reduction in 1998 during the patent pending period (1997 Annual Report, pp.26-27).

## Price Review of Patented Drugs in 2000

Board Staff review the prices of all patented drugs to determine if they comply with the Guidelines. Under the Board's policies, when a price appears to exceed the Guidelines, and the circumstances are within the criteria established by the Board, the staff conduct an investigation to determine the facts. (For a full explanation of the criteria for commencing an investigation please refer to Schedule 5 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.)[28]

### Price Review of New Patented Drugs for Human Use

The new patented drug products (DINs) introduced in 2000 were categorized as listed in Table 14. At the time this report was prepared, the price review had been completed for 67 of the 81 new DINs for human use.

Of the 67 new patented DINs reviewed, the prices of 49 (73.1%) were considered to be within the Guidelines. Eighteen new DINs (27.3%) were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. One investigation was subsequently concluded on the basis of additional scientific evidence and the price was found to be within the Guidelines. At the time of this report, seventeen investigations are in progress.

### Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before December 1, 2000. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the seven countries listed in the *Regulations*.

A total of 859 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2000. At the time of this report:

- the prices of 807 DINs (93.9%) were reviewed and found to be within the Guidelines;
- 31 DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods;[29]
- 18 DINs were still under review; and
- 3 DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing under section 83 (see Enforcement Activities section, pages 32 to 34).

A summary of the review, compliance and investigation status, as of May 31, 2001, of the new and existing patented drug products for human use in 2000 is provided in Table 5.

28 A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

29 Includes three DINs which became subject to investigation as a result of new information received during the year.

## Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the Board implemented, on a three year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[30]

There were a total of 122 existing patented drug products for veterinary use in 2000. This total includes 12 new DINs introduced to the market in 2000. These 12, along with the six drug products introduced in 1999, remain under review as priority has been given to drug products for human use.

The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 2000.

## Update of the 1999 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 951 patented drug products for human use sold in 1999, the prices of 36 were still under review. The results of those reviews concluded that 20 had been within the Guidelines, but 16 DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. At the time of this report, two of those investigations have been concluded as a result of additional information. The prices of both of these drug products were within the Guidelines.

Table 5 | Patented Drug Products for Human Use Sold in 2000 as of May 31, 2001

| | New Drugs introduced in 2000 | Existing Drugs | Total |
|---|---|---|---|
| Total | 81 | 859 | 940 |
| Under review | 14 | 18 | 32 |
| Subject of Investigation | 17 | 31 | 48 |
| Notice of Hearing | | 3 | 3 |
| Within Guidelines[28] | 50 | 807 | 857 |

At the time of last year's Annual Report, the Board reported that 29 DINs (including three DINs of Nicoderm, which are still the subject of a hearing) were under investigation. Of the 29 investigations ongoing at the time of last years' report Board Staff have concluded 12 of those investigations; in 11 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. One case, Plavix, was concluded as a result of a Voluntary Compliance Undertaking (see Enforcement Activities section, page 34).

In summary, as of May 31, 2001, as shown in Table 5, that total number of investigations in progress has increased to 51, i.e., 48 DINs which are under investigation and the three DINs of Nicoderm which are still subject of a hearing.

30 Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the PMPRB's Compendium. Under this policy, patentees are not required to report price and sales information to the PMPRB as required by the *Regulations*.



# Enforcement Activities

## Public hearings

### Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act* (*Act*), the patented medicine Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. This matter was first referred to on page 32 of the 1998 Annual Report and subsequently reported in the 1999 Annual Report and in several issues of the NEWSletter.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch. It is indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

On May 25, 1999, HMRC brought a motion for an order that the Board rescind the Notice of Hearing on the grounds that the Board is without jurisdiction to inquire into the matters raised in the Notice of Hearing. The motion listed a number of grounds for the relief sought and, on the agreement of all parties, the Board's consideration of the motion was divided into two parts based on the grounds for the relief sought.

The first part of the motion dealt with allegations of bias and whether or not the Notice of Hearing was sufficiently detailed for its purpose. The Board issued its decision on that part of the motion on August 3, 1999, concluding that the matters that were complained of in that part of the motion did not deprive the Board of jurisdiction.

The second part of the motion concerned HMRC's allegations that the Board has no statutory jurisdiction to regulate the price of Nicoderm. In particular, HMRC argued that Nicoderm is not a "medicine" within the meaning of the *Patent Act* or, if it is a medicine, then (1) only one of the patents recited in the Notice of Hearing pertains to Nicoderm; and (2) the patent applications referred to therein are not relevant to the Board's jurisdiction.

The matter of which patents pertain to Nicoderm and the relevance of the patent applications are significant because patents were granted, and applications were made and laid open, on different dates and thus there is an issue as to the date from which the pricing of Nicoderm has been subject to the Board's jurisdiction. The determination of that issue will define the period during which the Board will examine the allegations of Board Staff concerning excessive pricing by HMRC.

The Board's jurisdiction under the *Act* to prevent excessive pricing is limited to patented medicines. In other words, for the Board to have jurisdiction over the pricing of a product, the product in question must be a "medicine" within the meaning of the *Act* and it must be sold in a market in Canada by a person who is a patentee of a patent that pertains to the product within the meaning of the *Act*.

HMRC alleges in its motion that Nicoderm is not a medicine, but a delivery device for the administration of nicotine. HMRC states that of the three patents identified in the Notice of Hearing and alleged by Board Staff to pertain to Nicoderm – the 1,338,700; 1,333,689 and 1,331,340 patents – (the '700 patent, the '689 patent and the '340 patent) only the '700 patent pertains to Nicoderm, and it is only the '700 patent of which

HMRC could be said to be a "patentee" within the meaning of the *Act*. Finally, HMRC argues that the two patent applications identified in the Notice of Hearing – the 2,032,446 and 2,040,352 applications – (the '446 and '352 applications) have no bearing on the Board's jurisdiction.

In its decision handed down on August 8, 2000, the Board reached the following conclusions with respect to the matters in issue in this proceeding:

- Nicoderm is a "medicine" within the meaning of the *Act*;
- the '700, '689 and '340 patents pertain to Nicoderm;
- HMRC is a "patentee" of the '700 and '689 patents;
- HMRC is not a "patentee" of the '340 patent. The Chairman of the hearing panel has delivered a dissenting opinion on this conclusion;
- HMRC has been a "patentee" of the patents for which application has been made in the '352 and '446 patent applications from the date on which those applications were laid open to public inspection;
- the pricing of Nicoderm has been subject to the jurisdiction of the Board since the introduction of Nicoderm to the Canadian market in 1992.

On September 8, 2000, Hoechst Marion Roussel Canada (HMRC) filed an application for judicial review in the Federal Court of Canada with respect to the Board's decision of August 8, 2000 on Part II of HMRC's motion challenging the Board's jurisdiction to hear proceedings in the Nicoderm matter. HMRC had filed an application on September 3, 1999 in regard to the Board's decision in Part I of the jurisdictional challenge. Proceedings on the first judicial review application had been held in abeyance until the Board's decision on the second part of the jurisdictional issues had been rendered.

On October 25, 2000, Board Staff filed a motion to participate in the two applications for judicial review initiated by HMRC. The Board itself filed a motion to intervene in these proceedings on March 7, 2001. The Federal Court of Canada heard these motions on March 13 and the decision is pending.

The Hearing Panel's decisions in this case are posted on the Board's website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, Hearings & Decisions of the Board.

## Virazole, ICN Canada Ltd. and ICN Pharmaceuticals, Inc.

On March 30, 2000, following a hearing, the Board issued a Variation Order to its July 26, 1996 Order in the case of ICN and the price of Virazole. This matter was reported on page 34 of the 1999 Annual Report.

## Voluntary Compliance Undertakings

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

In 2000, the Chairperson approved one VCU by Bristol Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. for the patented medicine Plavix, following *Notice and Comment*.

## Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc.—Plavix

In its April 2000 NEWSletter, the Board gave notice to ministers of health in the provinces and territories and other interested persons of a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) made by Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group (BMS) and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi) regarding the patented medicine Plavix. The Board indicated that it would consider submissions in this matter in determining whether to accept the VCU.

Plavix (clopidogrel sulfate) is approved for the secondary prevention of vascular ischemic events (myocardial infarction, stroke, vascular death) in patients with a history of symptomatic atherosclerotic disease.

Submissions were required to be filed with the Secretary of the Board on or before June 9, 2000. Board Staff, BMS and Sanofi were given the opportunity to submit written responses to any submissions made within 15 days thereafter.

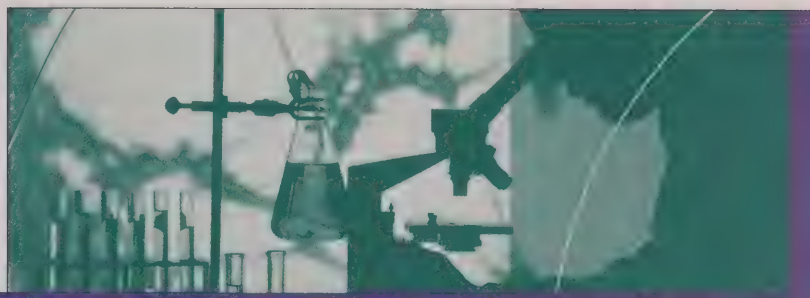
One submission was received, from the Province of Saskatchewan, suggesting that the Board consider any future changes to the product monograph resulting from a review by Health Canada. To date, there have not been any changes to the product monograph, but the Board continues to monitor any action by Health Canada in this regard.

Having considered the submission of the Province of Saskatchewan as well as all the other evidence before it, the Board accepted the VCU submitted by BMS and Sanofi with respect to the patented medicine Plavix.

In compliance with the terms of the VCU, BMS and Sanofi agreed to lower the price of Plavix from $2.47 per tablet to $2.40, and to offset the excess revenues. The patentees made a payment in the amount of $583,065 to offset excess revenues received from the sale of Plavix at prices higher than the maximum non-excessive price (MNE) from October 1998 to February 29, 2000; and submitted copies of credit notes issued to pharmacies, wholesalers, hospitals and other customers for the difference between actual prices paid and the MNE of $2.4015 for the year 2000, to offset excess revenues received from the sale of Plavix from March 1, 2000 to April 9, 2000.

The Board will continue to monitor changes to the product monograph and review this matter again if the circumstances warrant. The Board notes that it would not be precluded from reviewing the price of Plavix and taking proceedings under the *Patent Act* in the future if the circumstances so warrant.

VCUs and Board's decisions are available on the Board's website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications, VCUs.



# Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

**With the adoption of the 1987 amendments** to the *Patent Act* (*Act*), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D)[31] made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996. In 1999, the Conference Board of Canada concluded that Canada maintains the most favourable tax system for R&D of eleven countries it examined.[32]

Under the *Act*, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The *Act* requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

## Data Sources

Companies that reported sales of patented medicines in 2000 were also required to file R&D data for that calendar year as per the *Patented Medicines Regulations* (*Regulations*). Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the *Act* to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

The information reported in this chapter is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the *Regulations*, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB does not audit but attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of this report.

For 2000, 79 companies selling human and veterinary drug products filed reports on R&D. Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the report. Of those 79 companies, 37 were Rx&D members. The data from the 79 reporting firms are the basis of this report. The total R&D expenditures reported by all the companies was $944.7 million while the expenditures reported by the 37 Rx&D members totalled $815.6 million in 2000, which accounted for 86.3% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole; their sales revenues totalled $7.7 billion, accounting for 82.8% of the total sales revenues.

31 Formerly the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC).

32 Conference Board of Canada, Rating R&D Tax Incentives, November 1999. The conference Board examined eleven countries including, in addition to Canada, Australia, France, Korea, Mexico, United Kingdom, Japan, Sweden, Italy, Germany, United States.

Table 6 | Total R&D Expenditures* and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies 1988-2000

| Year | Companies Reporting | Total R&D Expenditures* ($M) | Change from Previous Year (%) | Total Sales Revenues ($M) | Change from Previous Year (%) | R&D-to-Sales Ratio | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | All Patentees (%) | Rx&D Patentees ** (%) |
| 2000 | 79 | 944.7 | 5.6 | 9309.6 | 12.0 | 10.1 | 10.6 |
| 1999 | 78 | 894.6 | 12.0 | 8315.5 | 19.2 | 10.8 | 11.3 |
| 1998 | 74 | 798.9 | 10.2 | 6975.2 | 10.9 | 11.5 | 12.7 |
| 1997 | 75 | 725.1 | 9.0 | 6288.4 | 7.4 | 11.5 | 12.9 |
| 1996 | 72 | 665.3 | 6.4 | 5857.4 | 9.9 | 11.4 | 12.3 |
| 1995 | 71 | 625.5 | 11.5 | 5330.2 | 7.5 | 11.7 | 12.5 |
| 1994 | 73 | 561.1 | 11.4 | 4957.4 | 4.4 | 11.3 | 11.6 |
| 1993 | 70 | 503.5 | 22.1 | 4747.6 | 14.0 | 10.6 | 10.7 |
| 1992 | 71 | 412.4 | 9.6 | 4164.4 | 6.9 | 9.9 | 9.8 |
| 1991 | 65 | 376.4 | 23.2 | 3894.8 | 18.1 | 9.7 | 9.6 |
| 1990 | 65 | 305.5 | 24.8 | 3298.8 | 11.0 | 9.3 | 9.2 |
| 1989 | 66 | 244.8 | 47.4 | 2973.0 | 9.4 | 8.2 | 8.1 |
| 1988 | 66 | 165.7 | - | 2718.0 | - | 6.1 | 6.5 |

Source: PMPRB

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government are excluded, the ratios for all patentees and for the members of the Rx&D are not affected.

** In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

As shown in Table 6, patentees reported total R&D expenditures of $944.7 million in 2000, an increase of 5.6% over 1999, which is the lowest increase since 1988. Current expenditures accounted for $895.5 million or 94.8% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 3.6% and 1.6% respectively.

## R&D Expenditures

Pursuant to the *Regulations*, patentees are required to report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987.[33] Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

33 The definitions of research and development for purposes of the *Patented Medicines Regulations* are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

PATENTEES REPORTED TOTAL R&D EXPENDITURES OF $944.7 MILLION IN 2000, AN INCREASE OF 5.6% OVER 1999.

## Revenues from Sales

The 79 patentees reported total revenues of $9.3 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 2000, up 12.0% over 1999. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licensing agreements.

## R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 10.1% in 2000, down from 10.8% in 1999. The ratio for the 37 companies that were members of Rx&D was 10.6% in 2000, down from 11.3% in 1999. Although the total R&D expenditures increased by 5.6%, the R&D-to-sales ratios declined because sales increased even more, by 12.0%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D companies were lower in 2000 than in any year since 1992.

As shown in Table 7, of the 79 reporting companies, 17 companies reported having performed no R&D in 2000. Sales revenues for companies with no R&D totalled $349.5 million in 2000 accounting for 3.8% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. The 39 companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 2000, was the same as 1999. This group included companies with total sales of $4.9 billion in 2000 compared to $4.5 billion in 1999. The 23 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 44.0%, or $4.1 billion in 2000.

Table 12 on page 41, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

Table 8 shows how current expenditures on R&D in 2000 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 5.9% in 2000.

THE RATIO OF R&D EXPENDITURES TO SALES REVENUES FOR THE PATENTED PHARMACEUTICAL INDUSTRY WAS 10.1% IN 2000, DOWN FROM 10.8% IN 1999.

Table 7 | Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

| Range of R&D- to-Sales Ratio | 2000 | | | 1999 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Number of Reporting Companies | Total Sales Revenues ($M) | % | Number of Reporting Companies | Total Sales Revenues ($M) | % |
| 0% | 17 | 349.5 | 3.8 | 14 | 273.6 | 3.3 |
| 0%-10% | 39 | 4,860.5 | 52.2 | 39 | 4543.5 | 54.6 |
| > 10% | 23 | 4,099.6 | 44.0 | 25 | 3498.4 | 42.1 |
| Total | 79 | 9,309.6 | 100.0 | 78 | 8315.5 | 100.0 |

Source: PMPRB

Table 8 | Current R&D Expenditures* by Type of Research, 1999 and 2000

| Type of Research | 2000 | | 1999 | | % Change in Expenditures 2000 - 1999 |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | |
| **Basic** | 159.1 | 17.8 | 155.9 | 18.4 | 2.1 |
| • Chemical | 69.3 | 7.7 | 63.5 | 7.5 | 9.1 |
| • Biological | 89.8 | 10.0 | 92.4 | 10.9 | -2.8 |
| **Applied** | 549.3 | 61.3 | 535.2 | 63.3 | 2.6 |
| • Manufacturing Process | 68.2 | 7.6 | 65.2 | 7.7 | 4.6 |
| • Pre Clinical Trial I | 34.1 | 3.8 | 30.1 | 3.6 | 13.3 |
| • Pre Clinical Trial II | 21.3 | 2.4 | 10.9 | 1.3 | 95.4 |
| • Clinical Trial Phase I | 17.8 | 2.0 | 15.3 | 1.8 | 16.3 |
| • Clinical Trial Phase II | 85.8 | 9.6 | 63.6 | 7.5 | 34.9 |
| • Clinical Trial Phase III | 322.1 | 36.0 | 350.1 | 41.4 | -8.0 |
| **Other Qualifying R&D** | 187.0 | 20.9 | 154.7 | 18.3 | 20.9 |
| **TOTAL**** | 895.5** | 100.0 | 845.8 | 100.0 | 5.9 |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

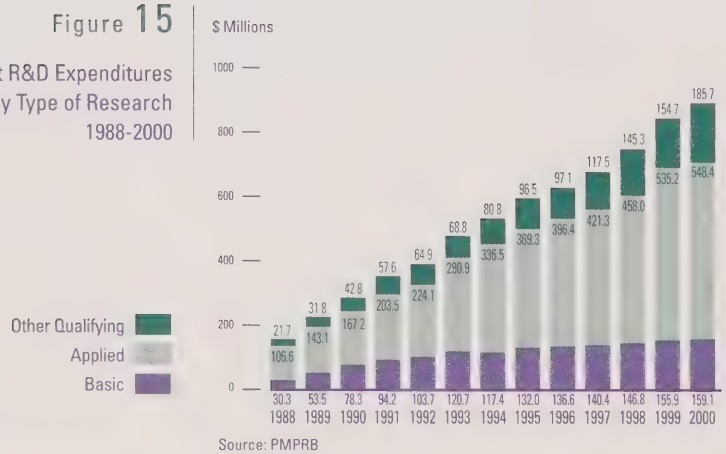
** Column may not equal totals due to rounding.

Patentees reported spending on basic research of $159.1 million or 17.8% of the total current R&D expenditures in 2000. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 2.1% in 2000 but its share of total R&D continued to decline from 18.4% in 1999 to 17.8% in 2000. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $549.3 million or 61.3% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials totalled $425.7 million in 2000 and accounted for 77.5% of total applied research expenditures, and 47.5% of the total current R&D expenditures. Manufacturing process accounted for $68.2 million, or 7.6% of the total current R&D expenditures, and pre-clinical trials accounted for $55.4 million or 6.2% of the total current R&D expenditures. Other qualifying research, which accounted for 20.9% of total expenditures in 2000, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 15 shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 2000 and Figure 16 shows their shares of expenditures during those years.

Figure 15

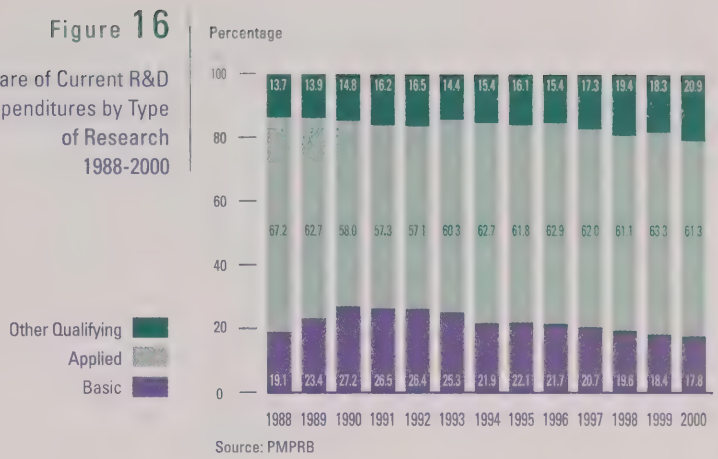
Current R&D Expenditures by Type of Research 1988-2000




Source: PMPRB

Pharmaceutical patentees report their expenditures on research they conduct themselves (intra-mural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extra-mural). Table 9 presents the current R&D expenditures by R&D performer and identifies the intra-mural and extra-mural expenditures. Most R&D was carried out by patentees. In 2000, 58.2% of R&D expenditures was directed to R&D performed by patentees, compared with 55.1% in 1999. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals decreased by 16.1% to $144.6 million from 1999. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees incurred the largest increase with 15.0%, from $137.9 million in 1999 to $158.6 million in 2000. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category increased by 1.9% in 2000.

Figure 16 | Share of Current R&D Expenditures by Type of Research 1988-2000




Source: PMPRB

Table 9 | Current R&D Expenditures* by R&D Performer, 1999 and 2000

| R&D Performer | 2000 | | 1999 | | % Change 2000 - 1999 |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | |
| **Intra-mural** | | | | | |
| • Patentees | 521.2 | 58.2 | 465.7 | 55.1 | 11.9 |
| **Extra-mural** | | | | | |
| • Universities and Hospitals | 144.6 | 16.1 | 172.4 | 20.4 | -16.1 |
| • Other Companies | 158.6 | 17.7 | 137.9 | 16.3 | 15.0 |
| • Others | 71.1 | 7.9 | 69.8 | 8.3 | 1.9 |
| **Total** | 895.5 | 100.0** | 845.8 | 100.0** | 5.9 |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The percentages may not equal 100% due to rounding.

In 2000, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. Table 10 shows that in 2000, more than 97% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. The share of funding by governments increased by 6.0%. The share of others increased from $5.9 million in 1999 to $17.9 million in 2000.

In 2000, R&D spending increased in all parts of Canada. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 2000. As shown in Table 11 more than 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Table 13, on page 43, shows the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 2000.

Table 10 | Total R&D Expenditures* by Source of Funds, 1999 and 2000

| Source of Funds | 2000 | | 1999 | | % Change 2000-1999 |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | |
| Company | 921.5 | 97.5 | 883.7 | 98.8 | 4.3 |
| Federal/Provincial Governments | 5.3 | 0.6 | 5.0 | 0.6 | 6.0 |
| Others | 17.9 | 1.9 | 5.9 | 0.7 | 203.4 |
| **Total** | 944.7 | 100.0 | 894.6 | 100.0** | 5.6 |

Source: PMPRB

* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.

** The percentage does not equal 100 due to rounding.

Table 11 | Current R&D Expenditures* by Location, 1999 and 2000

| Location of R&D | 2000 | | 1999 | | % Change 2000 - 1999 |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | |
| Atlantic Provinces | 25.1 | 2.8 | 23.6 | 2.8 | 6.4 |
| Québec | 372.1 | 41.6 | 340.4 | 40.2 | 9.3 |
| Ontario | 396.2 | 44.2 | 381.4 | 45.1 | 3.9 |
| Western Provinces | 102.0 | 11.4 | 100.4 | 11.9 | 1.6 |
| Territories | 0.012 | 0.0 | 0.010 | 0.0 | 20.0 |
| **Total** | 895.5** | 100.0 | 845.8 | 100.0 | 5.9 |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** Columns may not add up due to rounding

For more details on provincial breakdown, refer to table 13, page 43.

Table 12 | Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee,[1] 1999 and 2000

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) | |
|---|---|---|
| | 2000 | 1999 |
| 3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc. | 0.0 | 8.5 |
| Abbott Laboratories, Limited | 1.9 | 2.2 |
| Agouron Pharmaceuticals Canada Inc. | 58.4 | 15.4 |
| Alcon Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Allergan Inc. [2] | 8.2 | 8.9 |
| AltiMed, Division of Technilab Pharma | 0.0 | 0.0 |
| Alza Canada | 0.0 | 0.0 |
| Amgen Canada Inc. [2] | 65.7 [3] | 63.4 [3] |
| AstraZeneca Canada Inc. [2,4] | 10.1 | – |
| Aventis Pasteur Limited [3] | 49.3 [3] | 66.3 [3] |
| Aventis Pharma [2,5] | 13.1 | – |
| Axcan Pharma Inc. [2] | 22.7 | 10.5 |
| Ayerst Veterinary Laboratories | 0.0 | 0.0 |
| Baxter Corporation | 0.2 | 0.1 |
| Bayer Inc. [2] | 7.0 | 6.1 |
| Bayer Inc., Agriculture Division | 1.6 | 3.3 |
| Berlex Canada Inc. [2] | 5.8 | 7.4 |
| Biogen Inc. | 105.0 | 45.2 |
| Block Drug Company (Canada) Ltd. | 0.0 | 0.0 |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. [2] | 25.5 [3] | 32.8 [3] |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group [2] | 8.9 | 8.8 |
| BYK Canada Inc. [2] | 22.1 | 13.8 |
| Canderm Pharma Inc. | 1.8 | 4.2 |
| Cangene Corporation | 224.4 [3] | 193.7 |
| CIBA Vision Canada Inc. | 3.2 | 6.7 |
| Colgate Oral Pharmaceuticals | 0.0 | 0.0 |
| Crystaal Corporation, Division of Biovail Corporation International | 63.8 | 51.8 |
| Dermik Laboratories Canada Inc. | 0.6 | 0.0 |
| Draxis Health Inc. | 16.1 | 12.8 |
| Du Pont Merck Pharma Inc. [2] | 13.4 | 15.1 |
| Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division) [2] | 11.5 | 12.8 |
| Ferring Inc. | 1.3 | 1.7 |
| Fournier Pharma Inc. [2] | 6.6 | 4.3 |
| Fujisawa Canada Inc. [2] | 13.0 | 14.0 |
| Galderma Canada | 0.5 | 0.9 |
| Genetics Institute Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Genzyme Canada Inc. (not a patentee in 1999) | 0.0 | – |
| Gilead Sciences, Inc. [6] | 43,363.0 [3] | 487.4 [3] |
| Glaxo Wellcome Inc. [2] | 13.4 | 13.4 |
| Hoffmann-La Roche Limited [2] | 6.7 | 11.9 |
| ICN Canada Limited | 1.7 | 1.7 |
| Janssen-Ortho Inc. [2] | 9.0 | 9.3 |
| Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0.0 | 0.0 |
| Knoll Pharma Inc. [2] | 9.3 | 7.8 |

| | | |
|---|---|---|
| Leo Laboratories Canada Ltd. [2] | 7.4 | 10.0 |
| Ligand Pharmaceuticals (Canada) | 0.0 | 0.0 |
| Lundbeck Canada Inc. [2] | 8.9 | 3.7 |
| Mallinckrodt Medical Inc. [2] | 0.01 | 0.2 |
| McNeil Consumer Healthcare Canada | 2.3 | 2.3 |
| Medicis Canada Ltd. | 0.0 | 0.0 |
| Merck Frosst Canada Inc. [2] | 14.3 | 16.0 |
| Merial Canada Inc. | 0.4 | 0.3 |
| Novartis Animal Health Canada Inc. | 0.2 | 0.2 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 1.2 | 1.0 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. [2] | 11.1 | 12.2 |
| Novo Nordisk Canada Inc. | 1.3 | 1.3 |
| Nycomed Amersham Canada Ltd. | 1.1 | 1.9 |
| Organon Canada Ltd. [2] | 2.9 | 3.8 |
| Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Pathogenesis Canada Ltd. (not a patentee in 1999) | 0.0 | – |
| Pfizer Canada Inc. (includes Pfizer Animal Health Group) [2] | 9.2 | 7.9 |
| Pharmacia & Upjohn Inc. [2] | 11.2 | 10.8 |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. [2] | 15.7 | 17.4 |
| Purdue Pharma [2] | 4.7 | 5.5 |
| Sanofi-Synthélabo Canada Inc. [2,4] | 34.9 [3] | 51.6 [3] |
| Schein Pharmaceutical Canada Inc. (not a patentee in 1999) | 2.1 | – |
| Schering Canada Inc. [2] | 8.9 | 9.1 |
| Searle Canada Inc. [2] | 5.1 | 9.0 |
| Serono Canada Inc. | 7.6 | 10.4 |
| Servier Canada Inc. [2] (not a patentee in 1999) | 0.0 | – |
| Shire Canada Inc. | 1.0 | 2.2 |
| SmithKline Beecham Pharma Inc. [2] | 7.4 | 7.8 |
| Solvay Pharma Inc. [2] | 8.3 | 9.4 |
| The Liposome Company, Inc. | 1.9 | 4.8 |
| Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis) [2] | 5.7 | 7.6 |
| Warner-Lambert Consumer Healthcare [2] | 0.8 | 0.7 |
| Wyeth-Ayerst Canada Inc. [2] | 12.0 | 9.3 |
| Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. | 0.0 | 0.0 |

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees as well as the fact that veterinary patentees are required to file information on R&D expenditures, but some are not required to report price and sales information each year.

2 Member of Rx&D. This information has been added at the request of stakeholders and is based on published sources.

3 These ratios have been verified with the companies. The largest part of their R&D expenditures was provided by non arms length companies.

4 Astra Pharma Inc. merged with Zeneca Pharma Inc. to form AstraZeneca Canada Inc. in 2000. The R&D-to-Sales ratio for Astra Pharma Inc. and Zeneca Inc. were, respectively, 10.2% and 6.7% in 1999.

5 Hoechst Marion Roussel Canada Inc. merged with Rhône Poulenc Rorer Canada Inc. to form Aventis Pharma Inc. The R&D-to-Sales ratio for Hoechst Marion Roussel Canada Inc. and Rhône Poulenc Rorer Canada Inc. were, respectively, 13.7% and 25.4% in 1999.

6 Formerly known as NeXstar Pharmaceuticals, Inc.

## Table 13 | Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2000

| Province | | R&D Performer | | | | | | | Percentage of Expenditures |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Patentees | Other Companies | University | Hospitals | Others | Total | Rx & D | |
| Newfoundland | $(000) | 1,095.60 | 1,267.53 | 1,064.15 | 996.04 | 1,048.69 | 5,472.00 | 4,098.56 | 0.61 |
| | % | 20.02 | 23.16 | 19.45 | 18.20 | 19.17 | 100.00 | 0.53 | |
| Prince Edward Island | $(000) | 1.06 | 144.20 | 172.90 | 99.59 | 158.07 | 573.70 | 446.41 | 0.06 |
| | % | -0.19 | 25.14 | 30.14 | 17.36 | 27.55 | 100.00 | 0.06 | |
| Nova Scotia | $(000) | 3,150.92 | 2,143.09 | 1,832.55 | 5,068.98 | 2,268.37 | 14,463.91 | 13,622.48 | 1.62 |
| | % | 21.79 | 14.82 | 12.67 | 35.05 | 15.69 | 100.00 | 1.76 | |
| New Brunswick | $(000) | 1,306.50 | 966.70 | 52.02 | 1,084.05 | 1,150.56 | 4,559.83 | 3,154.50 | 0.51 |
| | % | 28.65 | 21.20 | 1.14 | 23.77 | 25.23 | 100.00 | 0.41 | |
| Québec | $(000) | 237,710.63 | 78,328.69 | 7,902.24 | 26,710.57 | 21,467.33 | 372,119.45 | 349,951.80 | 41.56 |
| | % | 63.88 | 21.05 | 2.12 | 7.18 | 5.77 | 100.00 | 45.27 | |
| Ontario | $(000) | 249,158.72 | 54,123.70 | 20,379.22 | 40,875.13 | 31,707.42 | 396,244.19 | 317,141.41 | 44.25 |
| | % | 62.88 | 13.66 | 5.14 | 10.32 | 8.00 | 100.00 | 41.03 | |
| Manitoba | $(000) | 12,649.06 | 1,827.89 | 1,604.78 | 2,926.85 | 1,793.63 | 20,802.20 | 9,824.18 | 2.32 |
| | % | 60.81 | 8.79 | 7.71 | 14.07 | 8.62 | 100.00 | 1.27 | |
| Saskatchewan | $(000) | 1,556.37 | 1,487.05 | 2,051.98 | 1,451.66 | 1,821.03 | 8,368.09 | 7,716.98 | 0.93 |
| | % | 18.60 | 17.77 | 24.52 | 17.35 | 21.76 | 100.00 | 1.00 | |
| Alberta | $(000) | 10,058.35 | 12,827.32 | 8,122.34 | 6,195.86 | 6,034.99 | 43,238.66 | 40,842.30 | 4.83 |
| | % | 23.26 | 29.67 | 18.79 | 14.33 | 13.96 | 100.00 | 5.28 | |
| British Columbia | $(000) | 4,532.65 | 5,499.32 | 5,680.88 | 10,307.42 | 3,603.59 | 29,623.86 | 26,174.54 | 3.31 |
| | % | 15.30 | 18.56 | 19.18 | 34.79 | 12.16 | 100.00 | 3.39 | |
| Yukon; N.W.T.; Nunavut | $(000) | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 12.45 | 0.00 | 12.45 | 12.45 | 0.001 |
| | % | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100.00 | 0.00 | 100.00 | 0.002 | |
| Canada | $(000) | 521,217.75 | 158,615.49 | 48,863.04 | 95,728.59 | 71,053.66 | 895,478.53 | 772,985.60 | 100.00 |
| | % | 58.21 | 17.71 | 5.46 | 10.69 | 7.94 | 100.00 | 100.00 | |

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

# Glossary

*Note To Reader: This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the* Patent Act, *the* Patented Medicines Regulations, *the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the* Food and Drug Regulations, *or contact the PMPRB.*

**Active Ingredient:** Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

**Advance Ruling Certificate (ARC):** A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision au préalable)

**ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

**Dedication of Patent:** A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

*NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)*

**Drug Identification Number (DIN):** A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drug Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

**Drug Product:** A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

**Drug Product, Existing:** An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

**Drug Product, New:** A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and

November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

**Emergency Drug Release (EDR) Program:** See Special Access Program.

**Generic Product:** A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

**Investigational New Drug (IND):** A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

**Licence, Compulsory:** A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992 which permits the licencee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991 have no effect. (Licence obligatoire)

**Licence, Voluntary:** A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

**Medicine:** Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

**Notice of Compliance (NOC):** A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

**Patent:** An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

**Patentee:** As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

**Pending Patent:** An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

*NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)*

**Research and Development (R&D):** Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

**Research and Development — Applied Research:** Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement — recherche appliquée)

**Research and Development — Basic Research:** Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement — recherche fondamentale)

**Research and Development — Clinical Research:** The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement — recherche clinique)

**Research and Development — Preclinical Research:** Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement — recherche pré-clinique)

**Research and Development Expenditures:** For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, 1994, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

**Special Access Program (SAP):** A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

**Voluntary Compliance Undertaking (VCU):** A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson or the Board may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

Table 14

# Patented Drug Products Introduced in 2000

## HUMAN

### Category 1

| Brand | DIN | Company | New Chemical Entity |
|---|---|---|---|
| ACTONEL - 5MG/TAB | 02242518 | PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA INC. | |
| BAYCOL - 0.4MG/TAB | 02241466 | BAYER INC. | |
| CYTOVENE - 500MG/CAP | 02240362 | HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED | |
| EPREX - 40000UNIT/ML | 02240722 | JANSSEN-ORTHO INC. | |
| ESTALIS 140/50 | 02241835 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | |
| ESTALIS 250/50 | 02241837 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | |
| GAMIMUNE N - 100MG/ML | 02229695 | BAYER INC. | |
| HUMALOG MIX 25/75 - 100UNIT/ML | 02240294 | ELI LILLY CANADA INC. | NAS/FPG |
| HUMALOG MIX 25/75 PEN - 100UNIT/ML | 02240295 | ELI LILLY CANADA INC. | |
| HUMALOG PEN - 100UNIT/ML | 02241283 | ELI LILLY CANADA INC. | |
| HUMULIN-N PEN - 100UNIT/ML | 02241310 | ELI LILLY CANADA INC. | |
| HYZAAR DS 100/25 | 02241007 | MERCK FROSST CANADA & CO. | |
| IMITREX - 25MG/TAB | 02239738 | GLAXO WELLCOME INC. | |
| INTRON-A PEN HSA FREE - 15000000UNIT/ML | 02240693 | SCHERING CANADA INC. | |
| INTRON-A PEN HSA FREE - 25000000UNIT/ML | 02240694 | SCHERING CANADA INC. | FPG |
| INTRON-A PEN HSA FREE - 50000000UNIT/ML | 02240695 | SCHERING CANADA INC. | FPG |
| LOSEC - 10MG/CAP | 02119579 | ASTRAZENECA CANADA INC. | |
| LUPRON DEPOT - 11.25MG/VIAL | 02239834 | ABBOTT LABORATORIES LIMITED | |
| MAXALT RPD - 5MG/WAFER | 02240518 | MERCK FROSST CANADA & CO. | |
| MINIRIN - 0.01MG/DOSE | 02238598 | FERRING INC. | |
| MIRAPEX - 0.5MG/TAB | 02241594 | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD. | |
| MS CONTIN - 100MG/SUP | 02145952 | PURDUE PHARMA | FPG |
| MS CONTIN - 200MG/SUP | 02145960 | PURDUE PHARMA | FPG |
| MS CONTIN - 30MG/SUP | 02146827 | PURDUE PHARMA | FPG |
| MS CONTIN - 60MG/SUP | 02145944 | PURDUE PHARMA | FPG |
| NORVIR SEC - 100MG/CAP | 02241480 | ABBOTT LABORATORIES LIMITED | |
| PANTOLOC - 20MG/TAB | 02241804 | SOLVAY PHARMA INC. | |
| PREMPLUS 0.625+2.5 | 02242878 | WYETH-AYERST CANADA INC. | |
| PRINIVIL - 2.5MG/TAB | 02240934 | MERCK FROSST CANADA & CO. | |
| QVAR - 0.05MG/DOSE | 02242029 | 3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC. | |
| QVAR - 0.1MG/DOSE | 02242030 | 3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC. | |

## HUMAN

### Category 1 (continued)

| Brand | DIN | Company | New Chemical Entity |
|---|---|---|---|
| REBETRON PEN | 02241159 | SCHERING CANADA INC. | |
| SCHEINPHARM RANITIDINE - 150MG/TAB | 02241598 | SCHEIN PHARMACEUTICAL CANADA INC. | |
| SCHEINPHARM RANITIDINE - 300MG/TAB | 02241599 | SCHEIN PHARMACEUTICAL CANADA INC. | |
| SUPREFACT DEPOT - 9.45MG/VIAL | 02240749 | AVENTIS PHARMA INC. | |
| VASERETIC 5/12.5 | 02242826 | MERCK FROSST CANADA & CO. | |

N = 36

## HUMAN

### Category 2

| Brand | DIN | Company | New Chemical Entity |
|---|---|---|---|
| ENBREL - 25MG/VIAL | 02242903 | WYETH-AYERST CANADA INC. | NAS/FPG |
| RILUTEK - 50MG/TAB | 02242763 | AVENTIS PHARMA INC. | NAS |
| VISUDYNE - 15MG/VIAL | 02242367 | NOVARTIS OPHTHALMICS | NAS |

N = 3

## HUMAN

### Category 3

| Brand | DIN | Company | New Chemical Entity |
|---|---|---|---|
| ACTOS - 15MG/TAB | 02242572 | ELI LILLY CANADA INC. | NAS |
| ACTOS - 30MG/TAB | 02242573 | ELI LILLY CANADA INC. | NAS |
| ACTOS - 45MG/TAB | 02242574 | ELI LILLY CANADA INC. | NAS |
| AGGRENOX 200/25 | 02242119 | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD. | |
| ALKERAN - 50MG/VIAL | 02087286 | GLAXO WELLCOME INC. | NAS/FPG |
| AROMASIN - 25MG/TAB | 02242705 | PHARMACIA & UPJOHN INC. | NAS |
| AVALIDE 150/12.5 | 02241818 | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP | |
| AVALIDE 300/12.5 | 02241819 | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL GROUP | |
| AVANDIA - 2MG/TAB | 02241112 | SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. | NAS |
| AVANDIA - 4MG/TAB | 02241113 | SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. | NAS |
| AVANDIA - 8MG/TAB | 02241114 | SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. | NAS |
| AVELOX - 400MG/TAB | 02242965 | BAYER INC. | NAS |
| CELLCEPT - 500MG/VIAL | 02240347 | HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED | |
| DIOVAN-HCT 160/12.5 | 02241901 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | |
| DIOVAN-HCT 80/12.5 | 02241900 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | |
| DOSTINEX - 0.5MG/TAB | 02242471 | PHARMACIA & UPJOHN INC. | NAS |
| EXELON - 1.5MG/CAP | 02242115 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NAS |
| EXELON - 3MG/CAP | 02242116 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NAS |
| EXELON - 4.5MG/CAP | 02242117 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NAS |
| EXELON - 6MG/CAP | 02242118 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NAS |
| EXTRANEAL | 02240806 | BAXTER CORPORATION | NAS |

## HUMAN

### Category 3 (continued)

| Brand | DIN | Company | New Chemical Entity |
|---|---|---|---|
| HUMALOG - 100UNIT/ML | 02229704 | ELI LILLY CANADA INC. | NAS/FPG |
| HUMALOG - 100UNIT/ML | 02229705 | ELI LILLY CANADA INC. | NAS/FPG |
| MICARDIS - 40MG/TAB | 02240769 | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD. | NAS/FPG |
| MICARDIS - 80MG/TAB | 02240770 | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD. | NAS/FPG |
| OCTREOSCAN - 3.3MCI/VIAL | | DU PONT PHARMA INC. | NAS/FPG |
| REACTINE - 1MG/ML | 02238337 | PFIZER CANADA INC. | |
| REFLUDAN - 50MG/VIAL | 02240996 | AVENTIS PHARMA INC. | NAS |
| RELENZA - 5MG/DOSE | 02240863 | GLAXO WELLCOME INC. | NAS |
| RENAGEL - 403MG/CAP | 02241701 | GENZYME CANADA INC. | NAS/FPG |
| SIMULECT - 20MG/VIAL | 02242815 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NAS |
| STARNOC - 10MG/CAP | 02242220 | SERVIER CANADA INC. | NAS |
| STARNOC - 5MG/CAP | 02242219 | SERVIER CANADA INC. | NAS |
| STEMGEN - 1.875MG/VIAL | 02240229 | AMGEN CANADA INC. | NAS/FPG |
| SYNERCID 150/350 | 02241323 | AVENTIS PHARMA INC. | NAS |
| THYROGEN - 1.1MG/VIAL | | GENZYME CANADA INC. | NAS |
| TOBI - 300MG/AMP | 02239630 | PATHOGENESIS CANADA LIMITED | FPG |
| TRIAMINIC SOFTCHEWS COLD & ALLERGY | 02240450 | NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC. | |
| TRIAMINIC SOFTCHEWS COLD & COUGH | 02240448 | NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC. | |
| TRIAMINIC SOFTCHEWS THROAT PAIN & COUGH | 02240451 | NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC. | |
| VIOXX - 2.5MG/ML | 02241109 | MERCK FROSST CANADA & CO. | |
| ZOMETA - 4MG/VIAL | 02242725 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NAS |

N = 42

## VETERINARY

### Category 3

| Brand | DIN | Company | New Chemical Entity |
|---|---|---|---|
| INGELVAC PRRS MLV | | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD. | NAS/FPG |
| IVOMEC EPRINEX POUR-ON - 5MG/ML | 02237228 | MERIAL CANADA INC. | NAS/FPG |
| REVOLUTION - 120MG/TUBE | 02242046 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| REVOLUTION - 15MG/TUBE | 02242050 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| REVOLUTION - 240MG/TUBE | 02242045 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| REVOLUTION - 30MG/TUBE | 02242047 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| REVOLUTION - 45MG/TUBE | 02242048 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| REVOLUTION - 60MG/TUBE | 02242049 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| ZENIQUIN - 100MG/TAB | 02241413 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| ZENIQUIN - 200MG/TAB | 02241412 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| ZENIQUIN - 25MG/TAB | 02241415 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |
| ZENIQUIN - 50MG/TAB | 02241414 | PFIZER CANADA INC.,ANIMAL HEALTH GROUP | NAS |

N = 12

# Notes

# Notes

## VÉTÉRINAIRE

### Catégorie 3

| Marque de commerce | DIN | Société | chimique |
|---|---|---|---|
| INGELVAC PRRS MLV | | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD. | NSA/PBE |
| IVOMEC EPRINEX POUR-ON - 5MG/ML | 02237228 | MERIAL CANADA INC. | NSA/PBE |
| REVOLUTION - 120MG/TUBE | 02242046 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| REVOLUTION - 15MG/TUBE | 02242050 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| REVOLUTION - 240MG/TUBE | 02242045 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| REVOLUTION - 30MG/TUBE | 02242047 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| REVOLUTION - 45MG/TUBE | 02242048 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| REVOLUTION - 60MG/TUBE | 02242049 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| ZENIQUIN - 100MG/COMPRIMÉ | 02241413 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| ZENIQUIN - 200MG/COMPRIMÉ | 02241412 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| ZENIQUIN - 25MG/COMPRIMÉ | 02241415 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |
| ZENIQUIN - 50MG/COMPRIMÉ | 02241414 | PFIZER CANADA INC., ANIMAL HEALTH GROUP | NSA |

N = 12

## HUMAIN

### Catégorie 3

| Marque de commerce | DIN | Société | chimique |
|---|---|---|---|
| AVANDIA - 8MG/COMPRIMÉ | 02241114 | SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. | NSA |
| AVELOX - 400MG/COMPRIMÉ | 02242965 | BAYER INC. | NSA |
| CELLCEPT - 500MG/AMPOULE | 02240347 | HOFFMANN-LA ROCHE LIMITÉE | |
| DIOVAN-HCT 160/12,5 | 02241901 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | |
| DIOVAN-HCT 80/12,5 | 02241900 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | |
| DOSTINEX - 0,5MG/COMPRIMÉ | 02242471 | PHARMACIA & UPJOHN INC. | NSA |
| EXELON - 1,5MG/CAP | 02242115 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NSA |
| EXELON - 3MG/CAP | 02242116 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NSA |
| EXELON - 4,5MG/CAP | 02242117 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NSA |
| EXELON - 6MG/CAP | 02242118 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NSA |
| EXTRANEAL | 02240806 | BAXTER CORPORATION | NSA |
| HUMALOG - 100UNITÉ/ML | 02229704 | ELI LILLY CANADA INC. | NSA/PBE |
| HUMALOG - 100UNITÉ/ML | 02229705 | ELI LILLY CANADA INC. | NSA/PBE |
| MICARDIS - 40MG/COMPRIMÉ | 02240769 | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE | NSA/PBE |
| MICARDIS - 80MG/COMPRIMÉ | 02240770 | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE | NSA/PBE |
| OCTREOSCAN - 3,3MCI/AMPOULE | | DU PONT PHARMA INC. | NSA/PBE |
| REACTINE - 1MG/ML | 02238337 | PFIZER CANADA INC. | |
| REFLUDAN - 50MG/AMPOULE | 02240996 | AVENTIS PHARMA INC. | NSA |
| RELENZA - 5MG/DOSE | 02240863 | GLAXO WELLCOME INC. | NSA |
| RENAGEL - 403MG/CAP | 02241701 | GENZYME CANADA INC. | NSA/PBE |
| SIMULECT - 20MG/AMPOULE | 02242815 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NSA |
| STARNOC - 10MG/CAP | 02242220 | SERVIER CANADA INC. | NSA |
| STARNOC - 5MG/CAP | 02242219 | SERVIER CANADA INC. | NSA |
| STEMGEN - 1,875MG/AMPOULE | 02240229 | AMGEN CANADA INC. | NSA/PBE |
| SYNERCID 150/350 | 02241323 | AVENTIS PHARMA INC. | NSA |
| THYROGEN - 1,1MG/AMPOULE | | GENZYME CANADA INC. | NSA |
| TOBI - 300MG/AMP | 02239630 | PATHOGENESIS CANADA LIMITÉE | PBE |
| TRIAMINIC SOFTCHEWS RHUME & ALLERGIE | 02240450 | NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC. | |
| TRIAMINIC SOFTCHEWS RHUME & TOUX | 02240448 | NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC. | |
| TRIAMINIC SOFTCHEWS GORGE & TOUX | 02240451 | NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC. | |
| VIOXX - 2,5MG/ML | 02241109 | MERCK FROSST CANADA & CIE | |
| ZOMETA - 4MG/AMPOULE | 02242725 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | NSA |

N = 42

## HUMAIN

### Catégorie 1 (suite)

| Marque de commerce | DIN | Société | chimique |
|---|---|---|---|
| MS CONTIN - 60MG/SUP | 02145944 | PURDUE PHARMA | PBE |
| NORVIR SEC - 100MG/CAP | 02241480 | ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE | |
| PANTOLOC - 20MG/COMPRIMÉ | 02241804 | SOLVAY PHARMA INC. | |
| PREMPLUS 0,625+2,5 | 02242878 | WYETH-AYERST CANADA INC. | |
| PRINIVIL - 2,5MG/COMPRIMÉ | 02240934 | MERCK FROSST CANADA & CIE | |
| QVAR - 0,05MG/DOSE | 02242029 | 3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC. | |
| QVAR - 0,1MG/DOSE | 02242030 | 3M PHARMACEUTICALS, 3M CANADA INC. | |
| REBETRON PEN | 02241159 | SCHERING CANADA INC. | |
| SCHEINPHARM RANITIDINE - 150MG/COMPRIMÉ | 02241598 | SCHEIN PHARMACEUTICAL CANADA INC. | |
| SCHEINPHARM RANITIDINE - 300MG/COMPRIMÉ | 02241599 | SCHEIN PHARMACEUTICAL CANADA INC. | |
| SUPREFACT DÉPÔT - 9,45MG/AMPOULE | 02240749 | AVENTIS PHARMA INC. | |
| VASERETIC 5/12,5 | 02242826 | MERCK FROSST CANADA & CIE | |

N = 36

## HUMAIN

### Catégorie 2

| Marque de commerce | DIN | Société | chimique |
|---|---|---|---|
| ENBREL - 25MG/AMPOULE | 02242903 | WYETH-AYERST CANADA INC. | NSA/PBE |
| RILUTEK - 50MG/COMPRIMÉ | 02242763 | AVENTIS PHARMA INC. | NSA |
| VISUDYNE - 15MG/AMPOULE | 02242367 | NOVARTIS OPHTHALMICS | NSA |

N = 3

## HUMAIN

### Catégorie 3

| Marque de commerce | DIN | Société | chimique |
|---|---|---|---|
| ACTOS - 15MG/COMPRIMÉ | 02242572 | ELI LILLY CANADA INC. | NSA |
| ACTOS - 30MG/COMPRIMÉ | 02242573 | ELI LILLY CANADA INC. | NSA |
| ACTOS - 45MG/COMPRIMÉ | 02242574 | ELI LILLY CANADA INC. | NSA |
| AGGRENOX 200/25 | 02242119 | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE | |
| ALKERAN - 50MG/AMPOULE | 02087286 | GLAXO WELLCOME INC. | NSA/PBE |
| AROMASIN - 25MG/COMPRIMÉ | 02242705 | PHARMACIA & UPJOHN INC. | NSA |
| AVALIDE 150/12,5 | 02241818 | GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB | |
| AVALIDE 300/12,5 | 02241819 | GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB | |
| AVANDIA - 2MG/COMPRIMÉ | 02241112 | SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. | NSA |
| AVANDIA - 4MG/COMPRIMÉ | 02241113 | SMITHKLINE BEECHAM PHARMA INC. | NSA |

Tableau 14

# Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2000

## HUMAIN

### Catégorie 1

| Marque de commerce | DIN | Société | NSA/PBE |
|---|---|---|---|
| ACTONEL - 5MG/COMPRIMÉ | 02242518 | PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA INC. | |
| BAYCOL - 0,4MG/COMPRIMÉ | 02241466 | BAYER INC. | |
| CYTOVENE - 500MG/CAP | 02240362 | HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE | |
| EPREX - 40000UNITÉ/ML | 02240722 | JANSSEN-ORTHO INC. | |
| ESTALIS 140/50 | 02241835 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | |
| ESTALIS 250/50 | 02241837 | NOVARTIS PHARMA CANADA INC. | |
| GAMIMUNE N - 100MG/ML | 02229695 | BAYER INC. | |
| HUMALOG MIX 25/75 - 100UNITÉ/ML | 02240294 | ELI LILLY CANADA INC. | NSA/PBE |
| HUMALOG MIX 25/75 PEN - 100UNITÉ/ML | 02240295 | ELI LILLY CANADA INC. | |
| HUMALOG PEN - 100UNITÉ/ML | 02241283 | ELI LILLY CANADA INC. | |
| HUMULIN-N PEN - 100UNITÉ/ML | 02241310 | ELI LILLY CANADA INC. | |
| HYZAAR DS 100/25 | 02241007 | MERCK FROSST CANADA & CIE | |
| IMITREX - 25MG/COMPRIMÉ | 02239738 | GLAXO WELLCOME INC. | |
| INTRON-A PEN HSA FREE - 15000000UNITÉ/ML | 02240693 | SCHERING CANADA INC. | |
| INTRON-A PEN HSA FREE - 25000000UNITÉ/ML | 02240694 | SCHERING CANADA INC. | PBE |
| INTRON-A PEN HSA FREE - 50000000UNITÉ/ML | 02240695 | SCHERING CANADA INC. | PBE |
| LOSEC - 10MG/CAP | 02119579 | ASTRAZENECA CANADA INC. | |
| LUPRON DEPOT - 11,25MG/AMPOULE | 02239834 | ABBOTT, LABORATOIRES, LIMITÉE | |
| MAXALT RPD - 5MG/WAFER | 02240518 | MERCK FROSST CANADA & CIE | |
| MINIRIN - 0,01MG/DOSE | 02238598 | FERRING INC. | |
| MIRAPEX - 0,5MG/COMPRIMÉ | 02241594 | BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE | |
| MS CONTIN - 100MG/SUP | 02145952 | PURDUE PHARMA | PBE |
| MS CONTIN - 200MG/SUP | 02145960 | PURDUE PHARMA | PBE |
| MS CONTIN - 30MG/SUP | 02146827 | PURDUE PHARMA | PBE |

**Produit générique :** Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque d'origine. Ces produits peuvent désormais être approuvés à partir d'une soumission abrégée par rapport à un produit de référence canadien. (Generic product)

**Produit médicamenteux :** Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

**Produit médicamenteux existant :** Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, existing)

**Produit médicamenteux nouveau :** Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1er décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, new)

**Programme de médicaments d'urgence :** Voir Programme spécial d'accès.

**Programme spécial d'accès :** Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence). (Special Access Program)

**Recherche-développement :** Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication). (Research and Development)

**Recherche-développement — Recherche appliquée :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. (Research and Development — Applied research)

**Recherche-développement — Recherche fondamentale :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (Research and Development — Basic research)

**Recherche-développement — Recherche clinique :** Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development — Clinical research)

**Recherche-développement — Recherche préclinique :** Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development — Pre-clinical research)

**Drogue de recherche :** Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

**Engagement de conformité volontaire :** Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés. (Voluntary Compliance Undertaking)

**Ingrédient actif :** Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active ingredient)

**Licence obligatoire :** Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant la *Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur. (Licence, compulsory)

**Licence volontaire :** Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence). (Licence, voluntary)

**Médicament :** Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, Introduction, paragraphe 1.5). (Medicine)

**Numéro d'identification de drogue (DIN) :** Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

# Glossaire

*Note au lecteur :* Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets, le Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du Conseil et le *Règlement sur les aliments et drogues*, ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

**ATC :** Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

**Avis de conformité (AC) :** Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance [NOC])

**Brevet :** Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux, le droit exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention. (Patent)

**Breveté ou titulaire du brevet :** Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, "La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*." (Patentee)

**Certificat de décision préalable :** Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

**Cession d'un brevet :** Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, nº 15, janvier 1995, p. 4). (Dedication of patent)

**Dépenses de Recherche-Développement :** Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

## Tableau 13 | Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 2000

| Province | | Milieu de recherche | | | | | | | Pourcentage des dépenses |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Brevetés | Autres sociétés | Universités | Hôpitaux | Autres | Total | Rx & D | |
| Terre-Neuve | (000)$ | 1 095,60 | 1 267,53 | 1 064,15 | 996,04 | 1 048,69 | 5 472,00 | 4 098,56 | 0,61 |
| | % | 20,02 | 23,16 | 19,45 | 18,20 | 19,17 | 100,00 | 0,53 | |
| Île-du-Prince-Édouard | (000)$ | 1,06 | 144,20 | 172,90 | 99,59 | 158,07 | 573,70 | 446,41 | 0,06 |
| | % | -0,19 | 25,14 | 30,14 | 17,36 | 27,55 | 100,00 | 0,06 | |
| Nouvelle-Écosse | (000)$ | 3 150,92 | 2 143,09 | 1 832,55 | 5 068,98 | 2 268,37 | 14 463,91 | 13 622,48 | 1,62 |
| | % | 21,79 | 14,82 | 12,67 | 35,05 | 15,69 | 100,00 | 1,76 | |
| Nouveau-Brunswick | (000)$ | 1 306,50 | 966,70 | 52,02 | 1 084,05 | 1 150,56 | 4 559,83 | 3 154,50 | 0,51 |
| | % | 28,65 | 21,20 | 1,14 | 23,77 | 25,23 | 100,00 | 0,41 | |
| Québec | (000)$ | 237 710,63 | 78 328,69 | 7 902,24 | 26 710,57 | 21 467,33 | 372 119,45 | 349 951,80 | 41,56 |
| | % | 63,88 | 21,05 | 2,12 | 7,18 | 5,77 | 100,00 | 45,27 | |
| Ontario | (000)$ | 249 158,72 | 54 123,70 | 20 379,22 | 40 875,13 | 31 707,42 | 396 244,19 | 317 141,41 | 44,25 |
| | % | 62,88 | 13,66 | 5,14 | 10,32 | 8,00 | 100,00 | 41,03 | |
| Manitoba | (000)$ | 12 649,06 | 1 827,89 | 1 604,78 | 2 926,85 | 1 793,63 | 20 802,20 | 9 824,18 | 2,32 |
| | % | 60,81 | 8,79 | 7,71 | 14,07 | 8,62 | 100,00 | 1,27 | |
| Saskatchewan | (000)$ | 1 556,37 | 1 487,05 | 2 051,98 | 1 451,66 | 1 821,03 | 8 368,09 | 7 716,98 | 0,93 |
| | % | 18,60 | 17,77 | 24,52 | 17,35 | 21,76 | 100,00 | 1,00 | |
| Alberta | (000)$ | 10 058,35 | 12 827,32 | 8 122,34 | 6 195,86 | 6 034,99 | 43 238,66 | 40 842,30 | 4,83 |
| | % | 23,26 | 29,67 | 18,79 | 14,33 | 13,96 | 100,00 | 5,28 | |
| Colombie-Britannique | (000)$ | 4 532,65 | 5 499,32 | 5 680,88 | 10 307,42 | 3 603,59 | 29 623,86 | 26 174,54 | 3,31 |
| | % | 15,30 | 18,56 | 19,18 | 34,79 | 12,16 | 100,00 | 3,39 | |
| Yukon, T.N.O, Nunavut | (000)$ | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 12,45 | 0,00 | 12,45 | 12,45 | 0,001 |
| | % | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 100,00 | 0,00 | 100,00 | 0,002 | |
| Canada | (000)$ | 521 217,75 | 158 615,49 | 48 863,04 | 95 728,59 | 71 053,66 | 895 478,53 | 772 985,60 | 100,00 |
| | % | 58,21 | 17,71 | 5,46 | 10,69 | 7,94 | 100,00 | 100,00 | |

Source : CEPMB

- Le pourcentage inscrit sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans cette province.
- Les dépenses présentées en pourcentage du total correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province en comparaison avec le total des dépenses de R-D pour l'ensemble du Canada.
- Les totaux des colonnes horizontales et verticales peuvent ne pas correspondre, certains chiffres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus dépenses d'immobilisation (équipement + amortissement) = Total des dépenses de R-D.

| | | |
|---|---|---|
| Les laboratoires Leo Canada Ltée. [2] | 7,4 | 10,0 |
| Ligand Pharmaceuticals (Canada) | 0,0 | 0,0 |
| Lundbeck Canada Inc. [2] | 8,9 | 3,7 |
| Mallinckrodt Medical Inc. [2] | 0,01 | 0,2 |
| McNeil Consumer Healthcare Canada | 2,3 | 2,3 |
| Medicis Canada Ltd. | 0,0 | 0,0 |
| Merck Frosst Canada Inc. [2] | 14,3 | 16,0 |
| Merial Canada Inc. | 0,4 | 0,3 |
| Novartis Animal Health Canada Inc. | 0,2 | 0,2 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 1,2 | 1,0 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. [2] | 11,1 | 12,2 |
| Novo Nordisk Canada Inc. | 1,3 | 1,3 |
| Nycomed Amersham Canada Ltd. | 1,1 | 1,9 |
| Organon Canada Ltd. [2] | 2,9 | 3,8 |
| Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Pathogenesis Canada Ltd, (aucun brevet en 1999) | 0,0 | – |
| Pfizer Canada Inc, (dont Pfizer Animal Health Group) [2] | 9,2 | 7,9 |
| Pharmacia & Upjohn Inc. [2] | 11,2 | 10,8 |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. [2] | 15,7 | 17,4 |
| Purdue Pharma [2] | 4,7 | 5,5 |
| Sanofi-Synthélabo Canada Inc. [2,4] | 34,9 [3] | 51,6 [3] |
| Schein Pharmaceutical Canada Inc, (aucun brevet en 1999) | 2,1 | – |
| Schering Canada Inc. [2] | 8,9 | 9,1 |
| Searle Canada Inc. [2] | 5,1 | 9,0 |
| Serono Canada Inc. | 7,6 | 10,4 |
| Servier Canada Inc. [2] (aucun brevet en 1999) | 0,0 | – |
| Shire Canada Inc. | 1,0 | 2,2 |
| SmithKline Beecham Pharma Inc. [2] | 7,4 | 7,8 |
| Solvay Pharma Inc. [2] | 8,3 | 9,4 |
| The Liposome Company, Inc. | 1,9 | 4,8 |
| Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis) [2] | 5,7 | 7,6 |
| Warner-Lambert Consumer Healthcare [2] | 0,8 | 0,7 |
| Wyeth-Ayerst Canada Inc. [2] | 12,0 | 9,3 |
| Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. | 0,0 | 0,0 |

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées de leurs ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés qui ont soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs d'une licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

2 Membres de Rx&D. Cet élément d'information, qui est tiré de publications, a été ajouté à la demande des intervenants.

3 Ces ratios ont été vérifiés auprès de l'entreprise directement intéressée. La majeure partie des dépenses de R-D a été financée par des sociétés associées.

4 Astra Pharma Inc. a fusionné Zeneca Pharma Inc. au cours de l'année 2000 et ainsi formé AstraZeneca Canada Inc. En 1999, les ratios de dépenses de R-D par rapport à la valeur des recettes tirées des ventes étaient de 10,2 % pour Astra Pharma Inc. et de 6,7 % pour Zeneca Inc.

5 Hoechst Marion Roussel Canada Inc. a fusionné Rhône Poulenc Rorer Canada Inc. et ainsi formé Aventis Pharma Inc. En 1999, les ratios de dépenses de R-D par rapport à la valeur des recettes tirées des ventes étaient de 13,7 % pour Hoechst Marion Roussel Canada Inc. et de 25,4 % pour Rhône Poulenc Rorer Canada Inc.

6 Auparavant appelée NeXstar Pharmaceuticals, Inc.

Tableau 12 | Ratios des dépenses de R-D selon les recettes tirées des ventes des brevetés déclarants[1], 1999 et 2000

| Société | Ratio R-D/Ventes (%) | |
|---|---|---|
| | 2000 | 1999 |
| 3M Pharmaceuticals, 3M Canada Inc. | 0,0 | 8,5 |
| Abbott Limitée, Les Laboratoires | 1,9 | 2,2 |
| Agouron Pharmaceuticals Canada Inc. | 58,4 | 15,4 |
| Alcon Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Allergan Inc. [2] | 8,2 | 8,9 |
| AltiMed, Division of Technilab Pharma | 0,0 | 0,0 |
| Alza Canada | 0,0 | 0,0 |
| Amgen Canada Inc. [2] | 65,7 [3] | 63,4 [3] |
| AstraZeneca Canada Inc.– [2,4] | 10,1 | – |
| Aventis Pasteur Limitée [3] | 49,3 [3] | 66,3 [3] |
| Aventis Pharma [2, 5] | 13,1 | – |
| Axcan Pharma Inc. [2] | 22,7 | 10,5 |
| Ayerst, Laboratoires vétérinaires | 0,0 | 0,0 |
| Baxter Corporation | 0,2 | 0,1 |
| Bayer Inc. [2] | 7,0 | 6,1 |
| Bayer Inc., Division de l'agriculture | 1,6 | 3,3 |
| Berlex Canada Inc. [2] | 5,8 | 7,4 |
| Biogen Inc. | 105,0 | 45,2 |
| Block Drug Company (Canada) Ltd. | 0,0 | 0,0 |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée [2] | 25,5 [3] | 32,8 [3] |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique [2] | 8,9 | 8,8 |
| BYK Canada Inc. [2] | 22,1 | 13,8 |
| Canderm Pharma Inc. | 1,8 | 4,2 |
| Cangene Corporation | 224,4 [3] | 193,7 |
| CIBA Vision Canada Inc. | 3,2 | 6,7 |
| Colgate Oral Pharmaceuticals | 0,0 | 0,0 |
| Crystaal Corporation, Division de Biovail Corporation International | 63,8 | 51,8 |
| Dermik Canada Inc., Les laboratoires | 0,6 | 0,0 |
| Draxis Health Inc. | 16,1 | 12,8 |
| Du Pont Merck Pharma Inc. [2] | 13,4 | 15,1 |
| Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division) [2] | 11,5 | 12,8 |
| Ferring Inc. | 1,3 | 1,7 |
| Fournier Pharma Inc. [2] | 6,6 | 4,3 |
| Fujisawa Canada Inc. [2] | 13,0 | 14,0 |
| Galderma Canada | 0,5 | 0,9 |
| Genetics Institute Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Genzyme Canada Inc. (aucun brevet en 1999) | 0,0 | – |
| Gilead Sciences, Inc. [6] | 43 363,0 [3] | 487,4 [3] |
| Glaxo Wellcome Inc. [2] | 13,4 | 13,4 |
| Hoffmann-La Roche Limitée [2] | 6,7 | 11,9 |
| ICN Canada Limitée | 1,7 | 1,7 |
| Janssen-Ortho Inc. [2] | 9,0 | 9,3 |
| Johnson & Johnson Merck Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0,0 | 0,0 |
| Knoll Pharma Inc. [2] | 9,3 | 7,8 |

sociétés pour le compte des brevetés ont enregistré l'augmentation la plus marquée, passant de 137,9 millions de dollars qu'elles étaient en 1999 à 158,6 millions en 2000, ce qui représente une augmentation de 15,0 %. Le milieu de recherche « autres » désigne les personnes, les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses affiche une augmentation de 1,9 % en 2000.

En 2000, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées à l'interne étaient autofinancées par les brevetés. Le tableau 10 révèle que plus de 97 % des activités de R-D menées à l'interne en 2000 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. La participation des gouvernements a augmenté de 6,0 % et celle des « autres » a passé de 5,9 millions de dollars qu'elle était en 1999 à 17,9 millions de dollars en 2000.

En 2000, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est toutefois demeurée sensiblement la même qu'en 1999. Selon le tableau 11, plus de 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec. Le tableau 13, à la page 46, ventile les dépenses courantes de R-D de 2000 par province et par milieu de recherche.

Tableau 10 | Dépenses totales*de R-D selon l'origine des fonds, 1999 et 2000

| Origine des fonds | 2000 | | 1999 | | % de variation 2000-1999 |
|---|---|---|---|---|---|
| | millions $ | % | millions $ | % | |
| Sociétés pharmaceutiques | 921,5 | 97,5 | 883,7 | 98,8 | 4,3 |
| Gouvernements fédéral et provinciaux | 5,3 | 0,6 | 5,0 | 0,6 | 6,0 |
| Autres | 17,9 | 1,9 | 5,9 | 0,7 | 203,4 |
| **Total** | 944,7 | 100,0 | 894,6 | 100,0** | 5,6 |

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les immobilisations et l'amortissement autorisé.

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Tableau 11 | Dépenses courantes de R-D* selon la région géographique, 1999 et 2000

| Région géographique | 2000 | | 1999 | | % de variation 2000 - 1999 |
|---|---|---|---|---|---|
| | millions $ | % | millions $ | % | |
| Provinces atlantiques | 25,1 | 2,8 | 23,6 | 2,8 | 6,4 |
| Québec | 372,1 | 41,6 | 340,4 | 40,2 | 9,3 |
| Ontario | 396,2 | 44,2 | 381,4 | 45,1 | 3,9 |
| Provinces de l'Ouest | 102,0 | 11,4 | 100,4 | 11,9 | 1,6 |
| Territoires | 0,012 | 0,0 | 0,010 | 0,0 | 20,0 |
| **Total** | 895,5** | 100,0 | 845,8 | 100,0 | 5,9 |

Source : CEPMB

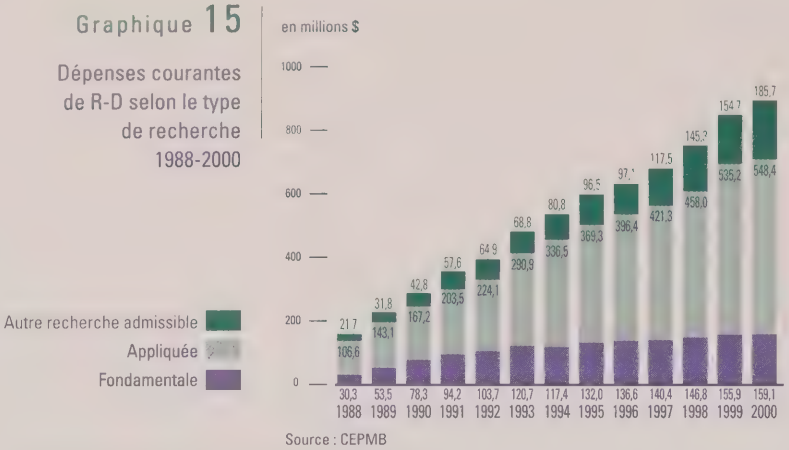
* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé

** Le total des colonnes ne correspond pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Pour de plus amples détails sur les dépenses courantes dans les différentes provinces, consulter le tableau 13 à la page 46.

Graphique 15

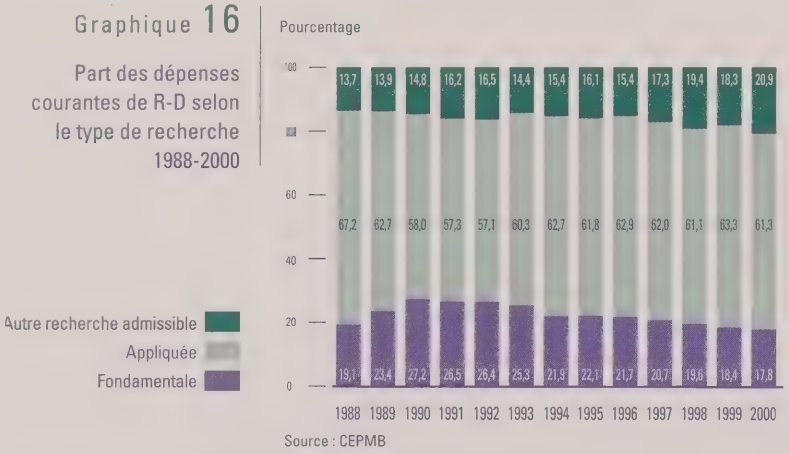
Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-2000




Source : CEPMB

Graphique 16

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-2000




Source : CEPMB

de recherche-développement et les essais précliniques, 6,2 % (55,4 millions de dollars). Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 20,9 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 2000, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Le graphique 15 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour la période de 1988 à 2000. Le graphique 16 présente la part des dépenses courantes de R-D de chaque type de recherche pour ces mêmes années.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres fabricants. Le tableau 9 présente les dépenses courantes de R-D selon les milieux de recherche et distingue les dépenses encourues à l'interne de celles encourues à l'externe. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevetés eux-mêmes. En 2000, 58,2 % des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 55,1 % en 1999. Les dépenses de R-D effectuée par les universités et les hôpitaux ont diminué de 16,1 % par rapport à 1999, passant ainsi à 144,6 millions de dollars. Les dépenses de R-D engagées par d'autres

Tableau 9 Dépenses courantes de R-D* selon le milieu de recherche, 1999 et 2000

| Milieu de recherche | 2000 | | 1999 | | % de variation 2000 - 1999 |
|---|---|---|---|---|---|
| | millions $ | % | millions $ | % | |
| **À l'interne** | | | | | |
| • Brevetés | 521,2 | 58,2 | 465,7 | 55,1 | 11,9 |
| **À l'externe** | | | | | |
| • Universités et hôpitaux | 144,6 | 16,1 | 172,4 | 20,4 | -16,1 |
| • Autres sociétés | 158,6 | 17,7 | 137,9 | 16,3 | 15,0 |
| • Autres | 71,1 | 7,9 | 69,8 | 8,3 | 1,9 |
| **Total** | 895,5 | 100,0** | 845,8 | 100,0** | 5,9 |

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé.

** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Tableau 8 | Dépenses courantes*de R-D selon le type de recherche, 1999 et 2000

| Type de recherche | 2000 | | 1999 | | % de variation des dépenses 2000 - 1999 |
|---|---|---|---|---|---|
| | en millions $ | % | en millions $ | % | |
| **Fondamentale** | 159.1 | 17.8 | 155.9 | 18.4 | 2.1 |
| • Chimique | 69.3 | 7.7 | 63.5 | 7.5 | 9.1 |
| • Biologique | 89.8 | 10.0 | 92.4 | 10.9 | -2.8 |
| **Appliquée** | 549.3 | 61.3 | 535.2 | 63.3 | 2.6 |
| • Processus de fabrication | 68.2 | 7.6 | 65.2 | 7.7 | 4.6 |
| • Essai préclinique I | 34.1 | 3.8 | 30.1 | 3.6 | 13.3 |
| • Essai préclinique II | 21.3 | 2.4 | 10.9 | 1.3 | 95.4 |
| • Essai clinique Phase I | 17.8 | 2.0 | 15.3 | 1.8 | 16.3 |
| • Essai clinique Phase II | 85.8 | 9.6 | 63.6 | 7.5 | 34.9 |
| • Essai clinique Phase III | 322.1 | 36.0 | 350.1 | 41.4 | -8.0 |
| **Autre R&D admissible** | 187.0 | 20.9 | 154.7 | 18.3 | 20.9 |
| **TOTAL**** | 895.5** | 100.0 | 845.8 | 100.0 | 5.9 |

Source: CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement.

** Le résultat de cette colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit, certains chiffres ayant été arrondis.

déclarées par les fabricants de médicaments brevetés. Le nombre de sociétés dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est situé à 10 % et moins en 2000 s'est maintenu à 39. Ce groupe est constitué de sociétés dont la valeur des ventes a totalisé 4,9 milliards de dollars en 2000 par rapport à 4,5 milliards en 1999. Les 23 sociétés dont les ratios pour 2000 sont supérieurs à 10 % ont déclaré une proportion moindre qu'en 1999 de l'ensemble des ventes, à savoir 44,0 % ou 4,1 milliards de dollars.

Le tableau 12, présenté à la page 44, présente tous les brevetés ayant présenté un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

Le tableau 8 ventile les dépenses courantes de R-D engagées en 2000 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 5,9 % en 2000.

En 2000, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 159,1 millions de dollars ou 17,8 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 2,1 % en 2000, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a reculé cette année encore, passant de 18,4 % qu'elle était en 1999 à 17,8 % en 2000. Cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à colliger cette information. La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 549,3 millions de dollars, correspond à 61,3 % de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques accaparent cette année 77,5 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée avec des dépenses totalisant 425,7 millions de dollars. Les processus de fabrication représentent 7,6 % (68,2 millions de dollars) des dépenses

recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais individuels de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte des données n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, elles ne doivent pas être prises en compte dans les rapports au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

**LES BREVETÉS ONT RAPPORTÉS DES DÉPENSES DE R-D TOTALISANT 944,7 MILLIONS DE DOLLARS EN 2000 SOIT UNE AUGMENTATION DE 5,6 % DEPUIS 1999.**

## Recettes tirées des ventes

En 2000, les 79 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré 9,3 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 12,0 % par rapport à 1999. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

## Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a été de 10,1 % en 2000. En 1999, ce ratio était de 10,8 %. Le ratio des 37 sociétés membres de Rx&D est passé de 11,3 % qu'il était en 1999 à 10,6 % en 2000. Même si les dépenses totales de R-D ont augmenté de 5,6 % en 2000, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause des ventes qui ont augmenté de 12,0 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour toutes les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

Comme le montre le tableau 7, 17 des 79 sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport au CEPMB n'ont effectué aucune R-D au Canada au cours de l'exercice 2000. La valeur des recettes que ces sociétés ont tirées des ventes a totalisé 349,5 millions de dollars en 2000, soit 3,8 % des recettes

**LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES DU SECTEUR DE LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS BREVETÉS A ÉTÉ DE 10,1 % EN 2000. EN 1999, CE RATIO ÉTAIT DE 10,8 %.**

Tableau 7 | Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes

| Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes | 2000 | | | 1999 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nbre de sociétés déclarantes | Recettes tirées des ventes (en millions $) | % | Nbre de sociétés déclarantes | Recettes tirées des ventes (en millions $) | % |
| 0 % | 17 | 349,5 | 3,8 | 14 | 273,6 | 3,3 |
| 0 %-10 % | 39 | 4 860,5 | 52,2 | 39 | 4 543,5 | 54,6 |
| > 10 % | 23 | 4 099,6 | 44,0 | 25 | 3 498,4 | 42,1 |
| Total | 79 | 9 309,6 | 100,0 | 78 | 8 315,5 | 100,0 |

Source : CEPMB

Tableau 6 | Dépenses de R-D* et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988 - 2000

| Année | Nbre de sociétés déclarantes | Total des dépenses de R-D* (en millions $) | Variation par rapport à l'exercice précédent (%) | Total des recettes tirées des ventes (en millions $) | Variation par rapport à l'exercice précédent (%) | Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Tous les brevetés (%) | Brevetés membres de** Rx&D (%) |
| 2000 | 79 | 944,7 | 5,6 | 9309,6 | 12,0 | 10,1 | 10,6 |
| 1999 | 78 | 894,6 | 12,0 | 8315,5 | 19,2 | 10,8 | 11,3 |
| 1998 | 74 | 798,9 | 10,2 | 6975,2 | 10,9 | 11,5 | 12,7 |
| 1997 | 75 | 725,1 | 9,0 | 6288,4 | 7,4 | 11,5 | 12,9 |
| 1996 | 72 | 665,3 | 6,4 | 5857,4 | 9,9 | 11,4 | 12,3 |
| 1995 | 71 | 625,5 | 11,5 | 5330,2 | 7,5 | 11,7 | 12,5 |
| 1994 | 73 | 561,1 | 11,4 | 4957,4 | 4,4 | 11,3 | 11,6 |
| 1993 | 70 | 503,5 | 22,1 | 4747,6 | 14,0 | 10,6 | 10,7 |
| 1992 | 71 | 412,4 | 9,6 | 4164,4 | 6,9 | 9,9 | 9,8 |
| 1991 | 65 | 376,4 | 23,2 | 3894,8 | 18,1 | 9,7 | 9,6 |
| 1990 | 65 | 305,5 | 24,8 | 3298,8 | 11,0 | 9,3 | 9,2 |
| 1989 | 66 | 244,8 | 47,4 | 2973,0 | 9,4 | 8,2 | 8,1 |
| 1988 | 66 | 165,7 | - | 2 718,0 | - | 6,1 | 6,5 |

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios ne changent pas pour l'ensemble des brevetés ni pour les brevetés membres de Rx&D.

** Rx&D a indiqué que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport annuel sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la période couverte par le présent rapport.

de la fabrication de médicaments brevetés. Les recettes tirées de leurs ventes ont totalisé 7,7 milliards de dollars, soit 82,8 % de la valeur totale des recettes tirées des ventes.

Comme le révèle le tableau 6, les dépenses de R-D des brevetés ont totalisé 944,7 millions de dollars en 2000, soit 5,6% de plus qu'en 1999. Cette augmentation est la plus faible ayant été enregistrée depuis 1988. Les dépenses courantes ont totalisé 895,5 millions de dollars ou 94.8 % des dépenses de R-D. Les dépenses d'immobilisations et d'amortissement autorisé représentent respectivement 3,6 % et 1,6 % des dépenses totales de R- D.

## Dépenses de R-D

En vertu du *Règlement*, les brevetés ne doivent inclure dans leur rapport que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.[33] Les dépenses engagées pour la

33 Les définitions de l'expression "recherche-développement" utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* s'inspirent des définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.



# Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption, en 1987, des modifications à la *Loi sur les brevets*, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)[31] se sont publiquement engagées à ce que l'industrie des médicaments de marque porte avant 1996 la valeur de ses dépenses de recherche-développement (R-D) à 10 % des recettes tirées des ventes. En 1999, le *Conference Board of Canada* a laissé savoir que des onze pays sur lesquels avait porté sa recherche, c'est le Canada qui offre le régime fiscal le plus avantageux pour la R-D.[32]

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles de R-D des brevetés et en faire rapport. Il ne peut toutefois influencer d'aucune manière le type de recherche effectuée ni la valeur des dépenses de R-D des brevetés. Par ailleurs, la *Loi* oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada. Il doit tenir compte dans son calcul de tous les revenus tirés au Canada des ventes de ses médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

## Source des données

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés (Règlement)*, les sociétés ayant fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 2000 devaient également produire un rapport sur leurs activités de R-D pour la même période. Seules les sociétés pharmaceutiques qui détiennent des brevets canadiens actifs pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste de ces sociétés varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le *Règlement* exige que les brevetés confirment que l'information qu'ils ont fournie est exacte et conforme. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée. Il tente plutôt de concilier ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande au breveté d'apporter les corrections requises ou d'étoffer ses données. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport à ses ventes calculé par le CEPMB.

En 2000, 79 sociétés pharmaceutiques ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. La valeur des ventes des médicaments, destinés à des usages humains et vétérinaires, est prise en compte dans la présente section du rapport. Des 79 sociétés ayant présenté un rapport au CEPMB, 37 étaient membres de Rx&D. Les données recueillies dans ces rapports constituent la base du présent rapport annuel. Les dépenses de R-D ont totalisé 944,7 millions de dollars en 2000 et celles des 37 membres de Rx&D, 815,6 millions de dollars, soit 86,3 % des dépenses de R-D de l'ensemble du secteur

31 Auparavant appelé "Association canadienne de l'industrie du médicament" (ACIM).

32 Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, Novembre 1999. Le Conference Board a fait une analyse du régime fiscal de onze pays, à savoir le Canada, l'Australie, la France, la Corée, le Mexique, le Royaume Uni, le Japon, la Suède, l'Italie, l'Allemagne et les États-Unis.

## Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanifo-Synthélabo Canada Inc. - Plavix

Dans *La Nouvelle* d'avril 2000, le Conseil saisit les ministres de la Santé des provinces et des territoires et autres personnes intéressées des modalités de l'engagement volontaire prix par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb (BMS) et Sanifo-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi) concernant le médicament breveté Plavix. Le Conseil mentionnait alors qu'il se proposait de tenir compte des commentaires qui lui seraient soumis par les intervenants intéressés sur la pertinence de l'engagement pris par BMS et Sanofi.

Le Plavix (bisulfate de clopidogrel) est approuvé aux fins de la prévention secondaire des manifestations vasculaires ischémiques (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, décès d'origine vasculaire) chez les patients ayant des antécédents de maladie athéroscléreuse symptomatique.

Les commentaires des différents intervenants intéressés devaient être soumis à la Secrétaire du Conseil au plus tard le 9 juin 2000. Le personnel du Conseil, BMS et Sanofi ont été invités à soumettre leurs réponses écrites à tous les commentaires soumis au Conseil et ce, dans les quinze jours suivant leur réception.

La province de la Saskatchewan a soumis un mémoire dans lequel elle faisait valoir que le Conseil devrait tenir compte des changements qui pourraient être apportés à la monographie du produit par suite d'un examen de Santé Canada. En date de la préparation du présent rapport, aucun changement n'avait été apporté à la monographie du produit, mais le Conseil continue d'apporter un suivi attentif à toute mesure que pourrait prendre Santé Canada à l'égard de ce produit.

Après avoir pris connaissance du mémoire de la Saskatchewan ainsi que des autres éléments d'information portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement de BMS et Sanofi concernant le médicament breveté Plavix.

Conformément aux modalités de l'engagement, BMS et Sanofi ont convenu de porter le prix du comprimé de Plavix de 2,47 $ qu'il était à 2,40 $ et de rembourser les recettes touchées qui sont réputées excédentaires. Les brevetés ont fait un paiement de 583 065 $ en guise de remboursement des recettes excédentaires tirées entre octobre 1998 et le 29 février 2000. Les deux brevetés ont également remis au Conseil copie des notes de crédit remises aux pharmacies, aux grossistes, aux hôpitaux et autres clients pour couvrir la différence entre le prix de vente réel et le prix maximal jugé non excessif de 2,4015 $ pour l'an 2000, pour les ventes effectuée entre le 1er mars 2000 et le 9 avril 2000.

Le Conseil continuera d'exercer un suivi minutieux des changements à la monographie du Plavix et apportera toute modification qui pourra être jugée nécessaire. Le Conseil précise qu'il maintient son droit de faire l'examen du prix du Plavix et d'engager au besoin toutes les mesures prévues dans la *Loi sur les brevets*.

Les libellés des engagements et des décisions du Conseil sont présentés sur son site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous les rubriques Publication et Engagements de conformité volontaire.

1,331,340 (ci-après appelés brevets '700, '689 et '340), seul le brevet '700 s'applique au Nicoderm et ce n'est qu'en vertu de ce brevet que HMRC peut être considéré "breveté" au sens de la *Loi*. Enfin, HMRC soutient dans sa motion que les deux demandes de brevet citées dans l'Avis d'audience – à savoir les demandes 2,032,446 et 2,040,352 (ci-appelées demandes '446 et '352) ne relèvent aucunement de la compétence du Conseil.

Dans sa décision du 8 août 2000, le Conseil est arrivé aux conclusions suivantes :

- Le Nicoderm est un "médicament" au sens de la *Loi*.
- Les brevets '700, '689 et '340 s'appliquent au Nicoderm.
- HMRC est le "titulaire" des brevets '700 et '689.
- HMRC n'est pas le "titulaire" du brevet '340. Le président du panel d'audience a inscrit une dissidence sur ce point.
- HMRC a été le "titulaire" des brevets pour lesquels les demandes de brevet '352 et '446 ont été faites depuis la date à laquelle ces demandes ont été rendues publiques et assujetties à un examen public.
- Le prix du Nicoderm relève de la compétence du Conseil depuis 1992, année de lancement de ce produit sur le marché canadien.

Le 8 septembre 2000, HMRC a soumis à la Cour fédérale du Canada une requête en révision de la décision du 8 août 2000 du Conseil concernant la Partie II de sa motion contestant la compétence du Conseil à présider l'audience sur le Nicoderm. HMRC avait également soumis le 3 septembre 1999 une requête en révision de la décision du Conseil concernant la première partie de sa motion. Les procédures relatives à la première requête en révision ont été suspendues dans l'attente de la décision concernant la deuxième partie de la motion.

Le 25 octobre 2000, le personnel du Conseil a déposé une requête pour obtenir l'autorisation d'intervenir dans les deux demandes d'examen judiciaire déposées par HMRC. Le Conseil a pour sa part demandé à la Cour fédérale du Canada, le 7 mars 2001, d'intervenir dans ces deux instances. La Cour, qui a entendu ces motions le 13 mars suivant, a pris ces requêtes en délibéré.

Les décisions rendues par le panel d'audience dans le présent cas sont présentées sur le site web du Conseil dont l'adresse est : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous les rubriques Publications et Audiences et décisions du Conseil.

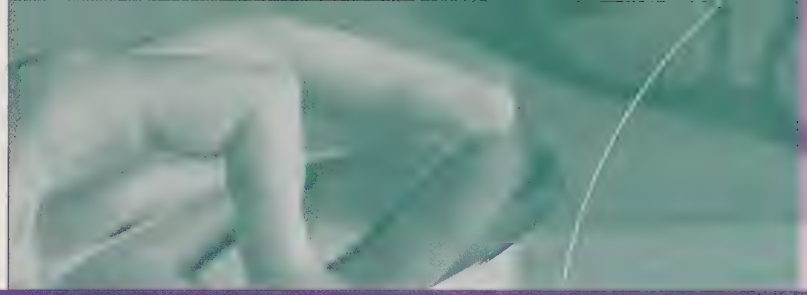
## Virazole, ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals, Inc.

Le 30 mars 2000, le Conseil a émis une modification de son ordonnance du 26 juillet 1996 visant ICN Canada et le prix de son médicament Virazole. Cette ordonnance a été traitée à la page 36 de notre rapport annuel couvrant l'exercice 1999.

## Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de Conformité et d'application du Conseil, les brevetés sont invités à prendre un Engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après vérification approfondie, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est supérieur à la limite autorisée par les Lignes directrices. L'approbation par le président du Conseil ou par le Conseil d'un tel engagement permet d'éviter la tenue d'audiences officielles qui sont précédées d'un Avis d'audience.

Le président du Conseil a approuvé au cours de l'exercice 2000 un engagement pris par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. concernant le médicament Plavix. Cet engagement faisait suite à l'émission d'un Avis et commentaires.



# Activités d'application des Lignes directrices

## Audiences publiques

### Nicoderm – Hoechst Marion Roussell Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience dont l'objet était de voir si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les médicaments brevetés*, le médicament breveté Nicoderm était commercialisé ou avait été commercialisé à des prix excessifs et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance à imposer à Hoechst Marion Roussell Canada Inc. (HMRC). Mention de cette question a été faite la première fois à la page 32 de notre rapport annuel couvrant l'exercice 1998. Il en a également été question dans notre rapport annuel pour l'exercice 1999 et dans plusieurs numéros de notre feuillet d'information *La Nouvelle*.

Le Nicoderm est un timbre de nicotine transdermique prescrit aux personnes qui tentent de cesser de fumer afin d'atténuer les symptômes de sevrage à la nicotine.

Le 25 mai 1999, HMRC a répliqué à l'Avis d'audience du Conseil par une motion enjoignant le Conseil d'annuler cet avis pour le motif que le Conseil n'est pas habilité à faire enquête sur les questions mentionnées dans l'Avis d'audience. La motion, qui invoquait différents motifs à son appui, a été traitée en deux parties avec l'accord des différentes parties.

La première partie de la motion a porté sur la partialité du Conseil et sur la suffisance des détails fournis dans l'Avis d'audience. Le Conseil a rendu sa décision sur cette partie de la motion le 3 août 1999 dans laquelle il affirmait que l'objet des plaintes ne compromettait d'aucune façon la compétence du Conseil.

Dans la deuxième partie de la motion, HMRC soutenait que le Conseil n'était investi d'aucune compétence statutaire pour réglementer le prix du Nicoderm. D'une façon plus précise, HMRC considère que le Nicoderm n'est pas un "médicament" au sens qu'en donne la *Loi sur les brevets* ou, encore, dans l'éventualité où le Nicoderm serait considéré comme un médicament (1) qu'un seul des brevets cités dans l'Avis d'audience ne s'applique au Nicoderm et (2) que les demandes de brevet dont fait état l'Avis d'audience ne relèvent pas de la compétence du Conseil.

Les questions de brevets s'appliquant au Nicoderm et de pertinence des demandes de brevet sont importantes en ce sens que les brevets ont été accordés et que les demandes ont été rendues publiques à différentes dates, ce qui détermine la date à partir de laquelle le Nicoderm a relevé de la compétence du Conseil aux fins de l'examen des prix. La détermination de cette question permettra d'établir la période pour laquelle le Conseil examinera les allégations de pratique de prix excessifs exprimées par le personnel du Conseil.

Le pouvoir de réglementation des prix du Conseil vise exclusivement les médicaments brevetés. Autrement dit, pour que le Conseil puisse exercer sa compétence en matière d'examen du prix d'un produit, ce produit doit être un "médicament" au sens de la *Loi* et être commercialisé au Canada par le titulaire du brevet qui s'applique au produit au sens qu'en donne la *Loi*.

Dans sa motion, HMRC soutient que le Nicoderm n'est pas un médicament, mais plutôt un mode d'administration de la nicotine. Selon HMRC, des trois brevets dont il est fait mention dans l'Avis d'audience, à savoir les brevets 1,338,700, 1,333,689 et

Le tableau 5 qui suit présente un résumé, en date du 31 mai 2001, des examens, des constats de conformité et des enquêtes menées en 2000 sur les prix des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

### Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui s'engage automatiquement sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant[30].

En 2000, il existait 122 médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Ce nombre inclut les 12 nouveaux DIN lancés sur le marché au cours de l'exercice 2000. Ces 12 DIN ainsi que les six médicaments brevetés pour usage vétérinaire lancés sur le marché en 1999 étaient encore sous examen, le Conseil ayant donné la priorité d'examen aux médicaments brevetés pour usage humain.

Le Conseil n'a reçu au cours de l'exercice 2000 aucune plainte concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Tableau 5 | **Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000, en date du 31 mai 2001**

| | Médicaments nouveaux en 2000 | Médicaments existants | Total |
|---|---|---|---|
| Total | 81 | 859 | 940 |
| Sous examen | 14 | 18 | 32 |
| Sous enquête | 17 | 31 | 48 |
| Avis d'audience | | 3 | 3 |
| Conformes aux Lignes directrices[28] | 50 | 807 | 857 |

## Suivi au rapport annuel du Conseil pour l'exercice 1999

Le Rapport annuel de 1999 mentionnait que les prix de 36 des 951 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999 étaient encore sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 20 de ces 36 DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix des 16 autres DIN ne semblaient pas conformes aux Lignes directrices du Conseil et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport annuel, deux de ces enquêtes avaient été closes à la lumière de données additionnelles établissant que les prix de ces deux médicaments étaient en fait conformes aux Lignes directrices.

Le Rapport annuel de 1999 révélait également qu'au moment d'aller sous presses 29 DIN (dont ceux du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience) étaient sous enquête. Douze de ces 29 enquêtes ont été fermées, notamment parce que les prix se sont révélés conformes aux Lignes directrices et une, celle-là concernant le Plavix, par suite d'un engagement de conformité volontaire (voir la rubrique Activités d'application à la page 37).

Enfin, comme on peut l'observer dans le tableau 5, le nombre total d'enquêtes en cours en date du 31 mai 2001 était passé à 51. Ces enquêtes concernent 48 DIN actuellement sous enquête et les 3 DIN du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience.

30 Voir dans le Compendium du CEPMB les dispositions spéciales des Lignes directrices sur les prix excessifs concernant les médicaments brevetés pour usage vétérinaire. En vertu de ces dispositions, les brevetés ne sont plus tenus de présenter au CEPMB des rapports sur les prix et sur la valeur des ventes de leurs médicaments.

## Examen des prix des médicaments brevetés en 2000

Le personnel du Conseil vérifie si les prix de tous les médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices. Comme le prévoient les politiques du Conseil, le personnel du Conseil effectue une enquête pour établir les faits lorsque le prix d'un médicament breveté semble supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices. (Les critères justifiant la tenue d'une enquête sont présentés à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.*)[28]

### Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

Les médicaments brevetés (DIN) lancés sur le marché en 2000 ont été classés de la façon mentionnée dans le tableau 14. Au moment de la rédaction du présent rapport, le personnel du Conseil avait effectué l'examen des prix de 67 des 81 nouveaux DIN pour usage humain.

Des 67 nouveaux DIN brevetés ayant fait l'objet d'un examen en 2000, 49 (73,1 %) ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices et 18 (27,3 %) des prix supérieurs aux prix autorisés justifiant ainsi la tenue d'une enquête. Une de ces enquêtes a pris fin après la production de nouvelles preuves scientifiques et une autre parce que le prix du médicament s'est révélé conforme aux Lignes directrices du Conseil. Au moment de la publication du présent rapport, dix-sept enquêtes sont en cours.

### Examen des prix des médicaments brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2000. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur au prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

Au total, 859 médicaments brevetés pour usage humain existants ont été commercialisés au cours de l'exercice 2000. Au moment de la publication du présent rapport :

- les prix de 807 DIN (93,9 %) avaient été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices;
- 31 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices précédents;[29]
- 18 DIN étaient encore sous examen;
- 3 DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 (voir la rubrique Activités d'application aux pages 35 à 37 du présent rapport.

28 Un prix est réputé conforme aux Lignes directrices à moins qu'il satisfasse aux critères qui justifient une enquête. Ces critères sont fondés sur les normes que le Conseil applique pour maximiser l'utilisation de ses ressources. L'existence de ces critères ne signifie pas pour autant que le Conseil accepte tout écart à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères lui permettent de s'assurer que tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices n'échappent pas à une enquête. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament est jugé supérieur au prix maximal autorisé dans une proportion trop minime pour justifier la tenue d'une enquête, le prix du médicament est porté à l'exercice suivant à un prix inférieur au prix maximal autorisé par les Lignes directrices. Le Conseil s'attend d'ailleurs à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et toute pratique persistante de prix excessif, si minime soit le montant excédentaire, peut alors justifier la tenue d'une enquête.

29 Comprend trois DIN qui ont justifié une enquête après examen de nouveaux éléments d'information reçus au cours de l'exercice 2000.

Tableau 4 | Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2000 – *Nouvelles substances actives*

| Nom chimique | Marque de commerce | Société | Nbre de DIN | Catégorie ATC | Avis de conformité |
|---|---|---|---|---|---|
| Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2000 (NSA) | | | | | |
| basiliximab | Simulect | Novartis Pharma Canada | 1 | L04AA | 1 sept 2000 |
| cabergoline | Dostinex | Pharmacia & Upjohn | 1 | G02CB | 30 juin 2000 |
| exémestane | Aromasin | Pharmacia & Upjohn | 1 | L02BG | 17 août 2000 |
| icodextrin | Extraneal | Baxter Corporation | 1 | B05D | 17 sept 1999 |
| lépirudine | Refludan | Aventis Pharma | 1 | B01AX | 1 oct 1999 |
| chlorhydrate de moxifloxacine | Avelox | Bayer Inc. | 1 | J01MA | 19 oct 2000 |
| chlorhydrate de pioglitazone | Actos | Eli Lilly Canada | 3 | A10BG | 17 août 2000 |
| quinupristine/dalfopristine | Synercid | Aventis Pharma | 1 | J01FG | 10 déc 1999 |
| riluzole | Rilutek | Aventis Pharma | 1 | N07XX | 30 août 2000 |
| tartrate hydrogéné de rivastigmine | Exelon | Novartis | 4 | N06DA | 13 avril 2000 |
| maléate de rosiglitazone | Avandia | Smithkline Beecham | 3 | A10BG | 21 mars 2000 |
| thyrotropine alfa | Thyrogen | Genzyme Canada | 1 | V04 | en instance |
| vertéporfine | Visudyne | Novartis Ophthalmics | 1 | L01XX | 31 mai 2000 |
| zaleplon | Starnoc | Servier Canada Inc. | 1 | N05CF | 11 mai 2000 |
| zanamivir | Relenza | Glaxo Wellcome | 1 | J05AH | 2 nov 1999 |
| acide zolédronique | Zometa | Novartis Pharma Canada | 1 | M05BA | 21 août 2000 |
| Nouvelles substances actives introduites sur le marché avant 2000[26] | | | | | |
| ancestim | Stemgen | Amgen Canada | 1 | L03AA | 20 mai 1999 |
| etanercept | Enbrel | Wyeth-Ayerst Canada | 1 | L04AA | 1 déc 2000 |
| in-111 pentetréotide | Octreoscan | Du Pont Pharma | 1 | V09IB | 12 fév 1999 |
| insuline lispro[27] | Humalog | Eli Lilly Canada | 4 | A10AC | 8 oct 1996 |
| | Humalog Mix | | | A10AD | |
| chlorhydrate de melphalan | Alkeran | Glaxo Wellcome | 1 | L01AA | 27 avril 1994 |
| chlorhydrate de sevelamer | Renagel | Genzyme Canada Inc. | 1 | V03AE | 24 fév 2000 |
| telmisartan | Micardis | Boehringer Ingelheim | 2 | C09CA | 26 août 1999 |

Santé Canada a approuvé 25 NSA en 2000, soit 12 de moins qu'en 1999[25]; mais toutes ces substances n'ont pas été lancées sur le marché au cours de cette même année. Par ailleurs, les nouvelles substances actives approuvées par Santé Canada ne sont pas toutes assujetties à l'examen du CEPMB. En effet, des 25 nouvelles substances actives approuvées en 2000, 17 sont brevetées et 2 sont, à la connaissance du CEPMB, en attente d'un brevet.

25 *Rapport annuel de la performance*, janvier-décembre 2000, Programme des produits thérapeutiques.

26 Ces médicaments, qui étaient commercialisés sur le marché canadien avant 2000, sont assujettis à la compétence du CEPMB depuis l'obtention de leur brevet au cours de l'exercice 2000.

27 Le Humalog (insulin lispro) a obtenu son premier brevet en 2000. Ce médicament a fait l'objet d'un engagement de conformité volontaire et d'une réduction de prix en 1998 au cours de la période d'instance de brevet (Rapport annuel de 1997, pp.26-27).

Le graphique 14 ventile par catégorie les nouveaux DIN brevetés pour usage humain accordés entre 1996 et 2000 inclusivement. Le tableau 14 présente une liste des médicaments appartenant en 2000 aux différentes catégories.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé au cours de l'exercice 2000 que trois nouveaux médicaments brevetés (3 DIN) soient classés dans la catégorie 2. Ces médicaments sont le Visudyne (verteporfin, CIBA Vision), un agent cytotoxique photosensibilisant utilisé pour le traitement de la dégénérescence maculaire associé au vieillissement; le Enbrel (etanercept, Wyeth-Ayerst), une substance antagoniste TNF utilisée pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde; et le Rilutek (riluzole, Aventis Pharma Inc.), un antagoniste du glutamate approuvé pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique.

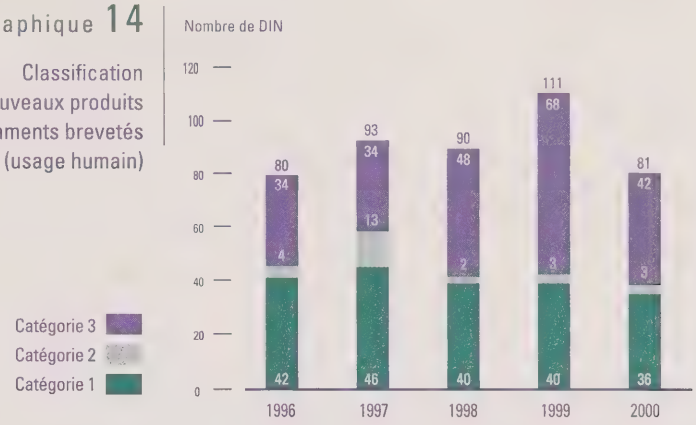
Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a également révisé sa recommandation concernant la classification d'un nouveau médicament lancé sur le marché en 1999. Dans son rapport annuel pour l'exercice 1999, le CEPMB mentionnait que le Herceptin (trastuzumab, Hoffmann-La Roche) avait été inscrit dans la catégorie 3 – médicament nouveau. Après avoir pris connaissance d'éléments d'information récents, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a révisé sa recommandation et inscrit ce médicament dans la catégorie 2. Le graphique 14 a été révisé suite à cette modification.

## Nouvelles substances actives approuvées en 2000

Parmi les nouveaux DIN brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000, 23 étaient de nouvelles substances actives (NSA)[24]. À titre de comparaison, ce nombre

Graphique 14

Classification des nouveaux produits médicaments brevetés (usage humain)




s'élevait à 29 en 1999, à 20 en 1998, à 28 en 1997 et à 21 en 1996. Le tableau 4 présente la liste des NSA brevetées en 2000. Une nouvelle substance active peut porter différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 23 NSA brevetées en 2000 ont été commercialisées sous 34 présentations (DIN). Quarante-sept autres nouveaux DIN brevetés pour usage humain et lancés sur le marché en 2000 constituaient de nouvelles présentations de médicaments existants comme, par exemple, de nouvelles concentrations ou de nouvelles formes posologiques.

La liste du CEPMB des nouvelles substances actives brevetées n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances actives approuvées par Santé Canada au titre de son Programme des produits thérapeutiques (PPT). Dans certains cas, un médicament breveté peut être vendu au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir obtenu son avis de conformité. Un médicament breveté peut également avoir été approuvé, mais ne pas être commercialisé avant plusieurs années. Comme le montre le tableau 4, 13 des 23 NSA brevetées ont obtenu leur avis de conformité en 2000, sept en 1999, une en 1996 et une en 1994. Une NSA a été commercialisée en 2000 au titre du Programme spécial d'accès.

24 Santé Canada utilise l'expression "Nouvelle substance active" (NAS) au lieu de "Nouvelle entité chimique" afin de mieux refléter la présence de nouvelles substances biologiques et chimiques.

Tableau 3 | Nouveaux médicaments brevetés en 2000, ventilés selon l'année de leur première vente

| | Pour usage humain | | Pour usage vétérinaire | |
|---|---|---|---|---|
| Année de leur première vente | Nbre de DIN | Nbre de médicaments | Nbre de DIN | Nbre de médicaments |
| Total | 81 | 57 | 12 | 4 |
| 2000 | 64 | 46 | 10 | 2 |
| 1999 | 9 | 7 | | |
| 1998 | | | 1 | 1 |
| 1997 | | | 1 | 1 |
| 1996 | 3 | 2 | | |
| 1995 | 4 | 1 | | |
| 1994 | 1 | 1 | | |

DIN lancés sur le marché canadien. Des 93 nouveaux DIN brevetés, 81 (ou 87,1 %) sont destinés à un usage humain et 12 à un usage vétérinaire.

Dix-neuf (20,4 %) de ces 93 nouveaux DIN brevetés étaient commercialisés au Canada avant l'émission de leur brevet canadien qui assujettit automatiquement le médicament à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans le tableau 14 à la page 50. Le pourcentage de nouveaux DIN brevetés commercialisés au Canada avant l'obtention de leur brevet est légèrement moins élevé qu'en 1999. Le tableau 3 présente le nombre de produits médicamenteux brevetés en 2000 selon leur première année de commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et la date de l'obtention du brevet varie entre quatre mois et six ans, la majorité se situant à un an.

Aux fins de l'examen des prix de lancement des nouveaux médicaments, les Lignes directrices du Conseil établissent les trois catégories suivantes de nouveaux médicaments brevetés :[23]

- **Catégorie 1** – nouveau DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).
- **Catégorie 2** – le premier médicament traitant efficacement une maladie donnée constituant une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d'« amélioration importante ».
- **Catégorie 3** – Nouveau médicament ou nouvelle forme posologique d'un médicament existant qui procure des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants.

Un nouveau médicament n'est classé dans la catégorie 2 que sur recommandation du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil. Pour qu'un nouveau médicament soit admissible à cette catégorie, le breveté doit soumettre une demande à cette fin au CEPMB. Ces demandes font souvent l'objet de longues discussions entre le personnel du Conseil et le breveté ainsi que de recherches additionnelles et d'un examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le breveté peut, à sa discrétion, ne pas soumettre une telle demande lorsque le prix du nouveau médicament s'inscrit dans la fourchette des prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique. Le cas échéant, le médicament est automatiquement classé dans les catégories 1 ou 3, selon le cas, sans évaluation de la valeur thérapeutique relative du nouveau médicament. La plupart des demandes de classement dans la catégorie 2 visent de nouvelles substances actives.

23 On trouvera les définitions complètes de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.*



# Lignes directrices sur la conformité et sur les prix excessifs

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent dans les soixante jours qui suivent la première vente de leur médicament soumettre au Conseil des rapports sur son prix de lancement et sur la valeur des ventes. Ils doivent par la suite soumettre tous les six mois des rapports détaillés sur les prix et la valeur des ventes de leurs différents médicaments brevetés et ce, tant que le brevet n'est pas arrivé à échéance. Le CEPMB passe continuellement en revue ces données afin de s'assurer que les prix des médicaments brevetés demeurent conformes aux Lignes directrices du Conseil. Ces Lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. Elles sont présentées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB (Compendium) ainsi que sur le site internet du CEPMB à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Demandes courantes ou, encore, en téléphonant au numéro sans frais 1-877-861-2350.

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Bref, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition.
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (*Règlement*), à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'Indice des prix à la consommation (IPC).
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour ce même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

## Nouveaux médicaments brevetés en 2000

Aux fins de l'examen des prix du CEPMB, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou déjà commercialisé, mais ayant fait l'objet d'un premier brevet entre le 1er décembre 1999 et le 30 novembre 2000 est considéré « nouveau » en 2000.[22]

Ainsi, 93 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) représentant 61 médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2000. Ce nombre représente par rapport à 1999 une diminution du nombre de nouveaux

AINSI, 93 NOUVEAUX PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS (DIN) REPRÉSENTANT 61 MÉDICAMENTS BREVETÉS ONT ÉTÉ LANCÉS SUR LE MARCHÉ CANADIEN EN 2000.

22 En raison du délai de présentation des rapports exigés par le *Règlement* et de la façon dont sont calculés les prix de référence, les médicaments lancés sur le marché ou brevetés en décembre sont classés dans les nouveaux médicaments de l'exercice suivant.

Tableau 2 | Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2000

| Catégorie ATC | Valeur des ventes au prix départ-usine en 2000 | Pourcentage de la valeur des ventes de 2000 | Augmentation de la valeur des ventes par rapport à 1999 | |
|---|---|---|---|---|
| | en millions $ | % | en millions $ | % |
| A: Tube digestif et métabolisme | 776,9 | 12,3 | 66,2 | 9,3 |
| B: Sang et organes sanguinoformateurs | 284,7 | 4,5 | 43,7 | 18,1 |
| C: Système cardiovasculaire | 1 696,5 | 26,9 | 209,1 | 14,1 |
| D: Produits dermatologiques | 89,6 | 1,4 | -1,5 | -1,6 |
| G: Système généto-urinaire et hormones sexuelles | 194,9 | 3,1 | 37,1 | 23,5 |
| H: Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles | 47,9 | 0,8 | 7,5 | 18,6 |
| J: Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et P: Produits antiparasitaires[21] | 806,1 | 12,8 | 70,9 | 9,6 |
| L: Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs | 441,2 | 7,0 | 90,5 | 25,8 |
| M: Système musculo-squelettique | 502,4 | 8,0 | 208,7 | 71,1 |
| N: Système nerveux | 956,8 | 15,2 | 106,7 | 12,6 |
| R: Système respiratoire | 416,4 | 6,6 | 71,4 | 20,7 |
| S: Organes sensoriels | 68,0 | 1,1 | 10,9 | 19,1 |
| V: Divers | 27,0 | 0,4 | -8,8 | -24,6 |
| **Total** | 6 308,4 | 100,0* | 912,4 | 16,9 |

Source : CEPMB

* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Comme l'illustre le tableau 2, la croissance la plus marquée de la valeur des ventes de médicaments brevetés s'est produite au niveau des catégories ATC suivantes :

- **Catégorie ATC M** : produits pharmaceutiques agissant sur le système musculo-squelettique tels que les produits antiinflammatoires, les produits antirhumatismaux et les produits utilisés pour le traitement de l'ostéoporose.
- **Catégorie ATC L** : produits pharmaceutiques utilisés pour la chimiothérapie anticancéreuse, les agents immunosuppresseurs entre autres utilisés pour prévenir les rejets de greffe ou pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et les immunostimulants utilisés pour traiter des maladies comme l'hépatite C et la sclérose en plaques.
- **Catégorie ATC G** : produits pharmaceutiques agissant sur le système génito-urinaire et hormones sexuelles tels que les médicaments pour les problèmes de dysérection, les antispasmodiques urinaires, l'hormonothérapie substitutive et les contracteptifs oraux.

21 Afin d'assurer la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés pour les exercices 1999 et 2000.

augmenté à un rythme beaucoup plus rapide que les prix. Comme l'illustre le graphique 13, cette tendance s'est maintenue en 2000.

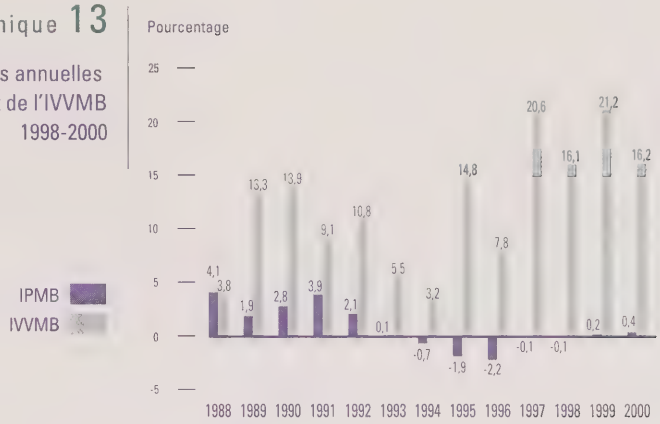
En 2000, les prix des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 0,4 % et le volume des ventes, de 16,2 %.

De 1988 à 2000, l'augmentation annuelle moyenne du volume des ventes de médicaments brevetés se situait à environ 12,0 % tandis que les prix enregistraient une hausse annuelle moyenne de 0,8 %.

L'indice du volume des ventes de médicaments brevetés ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. En effet, les ventes de médicaments brevetés représentent depuis 1990 entre 40,7 % et 63,0 % de la valeur totale des ventes. Cette analyse ne tient toutefois pas compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ni des changements du statut du brevet. Ainsi, des médicaments continuent d'être offerts sur le marché canadien après l'échéance du brevet sans que leurs prix ne soient assujettis à l'examen du CEPMB.

Graphique 13

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB 1998-2000




Source : CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB et l'IVVMB reflètent les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain seulement et des volumes des ventes de ces médicaments.

## Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) courante de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Le tableau 2 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2000 et présente la valeur totale de leurs ventes au prix départ-usine, la proportion des ventes au prix départ-usine et leur croissance par rapport à 1999. (La ventilation de la proportion des ventes des médicaments brevetés selon la catégorie thérapeutique peut être différente de celle établie pour l'ensemble des médicaments, dont les médicaments non brevetés).

Graphique 10

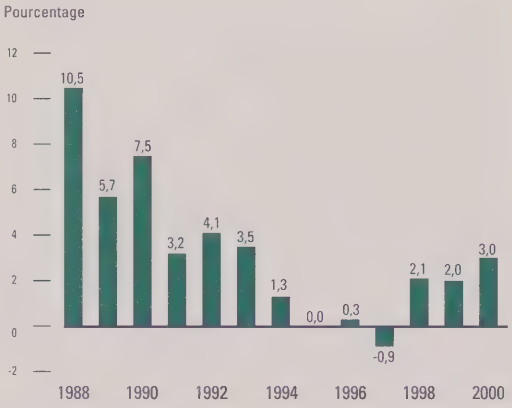
Variations annuelles Dépenses au prix de détail* 1982-2000




Source : Institut canadien d'information sur la santé
(p) prévisions
* ne comprend pas les dépenses des hôpitaux

Graphique 11

Variations annuelles de l'IPC (Rx) 1988-2000




Source : Statistique Canada

Graphique 12

Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et de la condition de santé de la population (de plus en plus de personnes ont besoin de médicaments)
- changements des prix unitaires des produits médicamenteux (brevetés et non brevetés)
- changements des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance (en faveur de médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effets thérapeutique ± amélioré] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des produits médicamenteux (p. ex. plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- apparitions nouvelles maladies à être soignées
- vieilles maladies à être traitées ou mieux traitées

prix présentées dans le graphique 3.[18] Il faut savoir à priori que le CEPMB fait rapport des variations des prix départ-usine tandis que les dépenses relatives aux médicaments reflètent les variations du volume de médicaments achetés, les nouveaux médicaments lancés sur le marché et les prix au détail. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance, comprenant les marges bénéficiaires et les honoraires des pharmaciens, à l'aide de l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance, l'IPC (Rx). Selon les calculs de Statistique Canada présentés dans le graphique 11, les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont augmenté de 3,0 % en 2000.[19]

Plusieurs des facteurs peuvent contribuer à l'augmentation des coûts des médicaments malgré une variation modérée du prix des médicaments tel qu'indiqué dans le graphique 12.[20] Le contrôle d'un facteur (comme, par exemple, le prix départ-usine ou le prix de vente au détail) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Autrement dit, même si les prix des médicaments ne bougent pas, d'autres facteurs peuvent contribuer à faire augmenter les coûts d'achat de médicaments.

## Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

Le CEPMB compile aussi l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB). Les données fournies au CEPMB lui permettent de mesurer les variations annuelles du volume des ventes de médicaments brevetés et des prix. Cette analyse révèle que le volume des ventes de médicaments a constamment

18 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1993-1997*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,5 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,8 % par année au cours de la même période.

19 Statistique Canada, CANSIM, Série P200202.

20 Ce graphique est tiré du document de travail du CEPMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, novembre 1997.

Le graphique 8 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada en 1999 et en 2000 et les prix pratiqués durant la même période dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. En 1987, les prix canadiens étaient en moyenne inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation a radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison européens. Le graphique 8 montre que cette relation n'a pratiquement pas changé en 2000, les prix canadiens des médicaments brevetés pour usage humain demeurant alors légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France et de l'Italie. Dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie, les prix des médicaments brevetés ont enregistré en 2000 une légère baisse par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent supérieurs à ceux pratiqués en Europe et au Canada. Le secteur pharmaceutique américain a fait valoir à sa défense que les prix publics pratiqués aux États-Unis ne reflètent pas vraiment les prix réels étant donné qu'ils ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle.

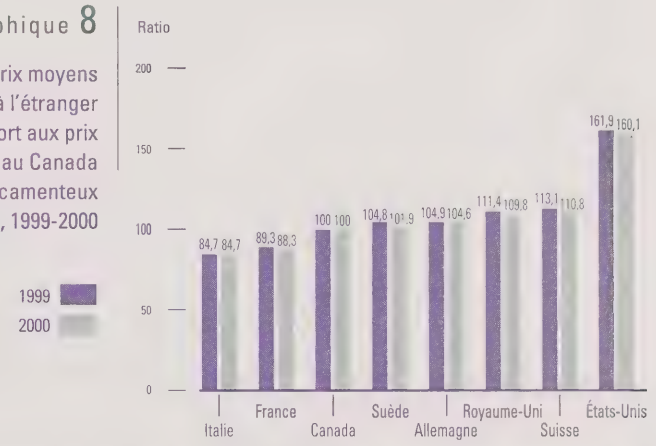
## Augmentation des dépenses relatives aux médicaments au niveau de la vente au détail

Les indices des prix indiquent que les prix départ-usine de tous les médicaments, et plus particulièrement des médicaments brevetés, ont augmenté beaucoup moins rapidement depuis la création du CEPMB en 1987 lorsqu'ils n'ont pas carrément diminué. Malgré ce fait, la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté beaucoup plus rapidement. Selon les dernières données publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la valeur totale des dépenses des consommateurs pour l'achat de médicaments a augmenté en 2000 plus rapidement que les autres grandes composantes des soins de santé, atteignant un niveau de 15,5 % de l'ensemble des dépenses de la santé (voir le graphique 9).[16] Selon l'ICIS, la valeur totale des dépenses relatives aux médicaments a augmenté de 9,0 % en 2000 (voir le graphique 10).[17]

Les consommateurs cherchent à comprendre les raisons pour lesquelles les augmentations de la valeur totale des achats de médicaments, présentées dans le graphique 10, sont généralement plus marquées que celles des

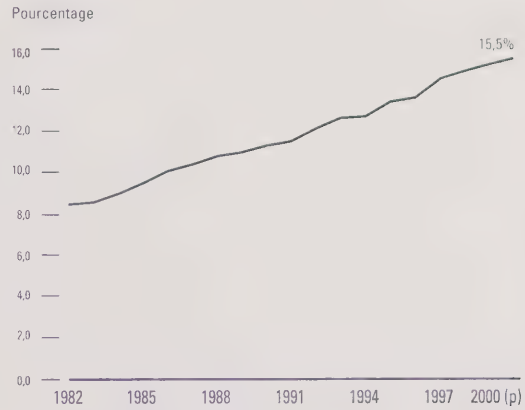
Graphique 8

Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada Produits médicamenteux brevetés, 1999-2000




Graphique 9

Pourcentage des coûts des médicaments au prix de détail par rapport à l'ensemble des dépenses* pour la santé Canada 1982-2000




Source : Institut canadien d'information sur la santé
(p) prévisions
* ne comprend pas les dépenses des hôpitaux.

16 Veuillez consulter le rapport de l'ICIS (2000) intitulé *Les tendances nationales sur les dépenses de la santé* (1975-2000).

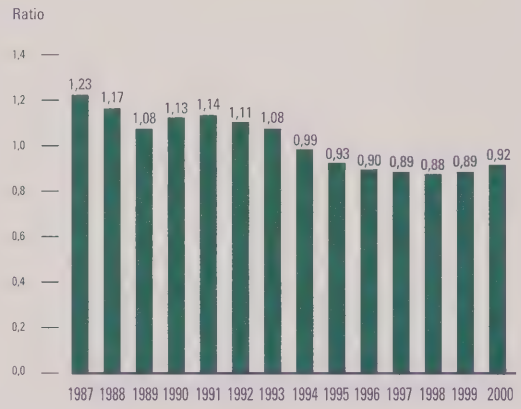
17 L'ICIS utilise des données préliminaires dans ses rapports des deux dernières années. Ces données peuvent faire l'objet de modification.

des médicaments brevetés pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans les pays de comparaison.

Comme le prévoient la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés sont tenus de faire rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* et dans lesquels ils vendent leurs médicaments.[14] Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir à l'application des Lignes directrices et à la comparaison des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays. En janvier 2000, la politique du Conseil prévoyant l'inclusion du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen pratiqué aux États-Unis des médicaments brevetés est entrée en vigueur. On trouvera de plus amples explications concernant l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements à la page 12 du Rapport annuel pour l'exercice 1999.

Graphique 7

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians




Source : CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB reflète exclusivement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Le graphique 7 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* pour la période de 1987 à 2000.[15] Il révèle que, en 1987, les prix canadiens étaient en moyenne de 23 % supérieurs aux prix internationaux médians. Ce ratio a baissé jusqu'au milieu des années 1990 pour ensuite se stabiliser à environ 10 % sous les prix internationaux médians. L'augmentation du ratio de 0,89 à 0,92 en 2000 semble d'une part être attribuable à l'intégration des prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix pratiqués aux États-Unis et, d'autre part, à la baisse relative des prix dans les pays européens comme l'illustre le graphique 8.

**EN 2000, LES PRIX CANADIENS DES MÉDICAMENTS BREVETÉS ÉTAIENT EN MOYENNE DE 8 % INFÉRIEURS AUX PRIX INTERNATIONAUX MÉDIANS.**

14 France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis.

Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il tire notamment les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. Cette méthode est d'ailleurs décrite dans l'étude du CEPMB intitulé *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, septembre 1998, (S-9812).

Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être obtenus de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. À compter de l'année 2000, le CEPMB tiendra compte dans le calcul des prix de comparaison pour les États-Unis des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements qu'utilisent les départements et les agences fédérales des États-Unis.

La Classification est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Ces prix sont équivalents ou moindres que les prix consentis dans des conditions comparables aux plus importants clients non fédéraux. Il est possible que le prix de la Classification ne soit pas le plus bas sur le marché puisque les termes et conditions peuvent varier d'un produit médicamenteux à l'autre. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur l'internet.

15 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans l'Appendice 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents de 1998 du CEPMB publiés en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie*, intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* (S-9811) et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger* (S-9812).

## Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis

Les tendances des prix des médicaments pratiqués au Canada peuvent être comparées à celles des États-Unis. Les graphiques 5 et 6 présentent une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits (PPI) des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada, avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice que compile le Bureau of Labor Statistics des États-Unis se calcule d'une façon semblable à l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada.

Le graphique 5 illustre les variations annuelles du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis, de l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien à compter de 1982 et de l'IPMB à compter de 1988. On remarquera que la tendance s'est inversée en 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté chaque année plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis a augmenté de 2,4 % en 2000.[13]

Le graphique 6 résume ces tendances pour les périodes précédant et suivant 1987. De 1982 à 1987, les prix des médicaments au Canada mesurés par l'IPPI (composante pharmaceutique) ont augmenté de presque 9 % par année, soit plus que le taux moyen d'augmentation annuelle aux États-Unis qui s'élevait à 7,1 %. Par contre, le taux moyen de l'augmentation de l'IPPI (composante pharmaceutique) est passé à 1,8 % entre 1988 et 2000, tandis que son pendant américain se situait à 4,9 % pour cette même période. Entre 1988 et 2000, le taux moyen d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés a été de 0,8 % au Canada.

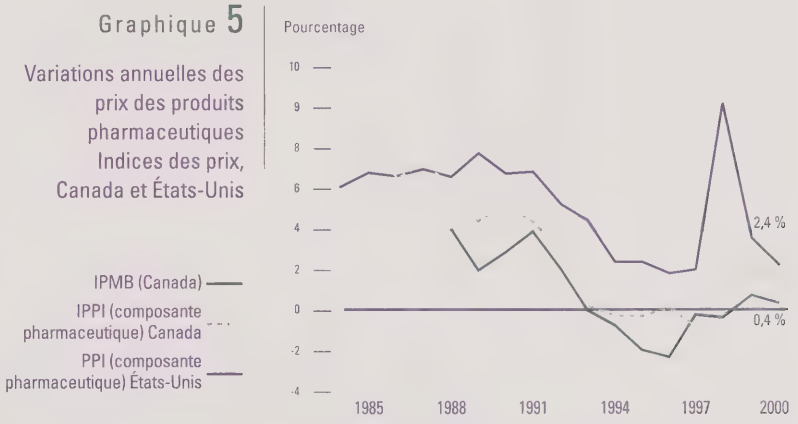
13 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities*, Series ID: wpu063. Le *U.S. Bureau of Labor Statistics* se réserve le droit de réviser ses indices dans les quatre mois qui suivent leur publication. L'augmentation de 10,5 % enregistrée en 1998 est en partie attribuable à une augmentation marquée de l'indice pour la catégorie des agents psychothérapeutiques. Pour de plus amples explications, consulter le site web du U.S. Bureau of Labor Statistics à l'adresse **http://stats.bls.gov/ppidrug.htm**

## Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et à l'étranger

Les indices présentés dans les graphiques donnent un aperçu de l'évolution annuelle des prix des médicaments au Canada. On peut également déterminer les tendances des prix des médicaments à l'aide des prix de lancement et des majorations des prix en se fondant cette fois sur la tendance de la relation entre le prix pratiqué au Canada et les prix pratiqués à l'étranger. Les graphiques 7 et 8 illustrent la relation entre les prix

**Graphique 5**

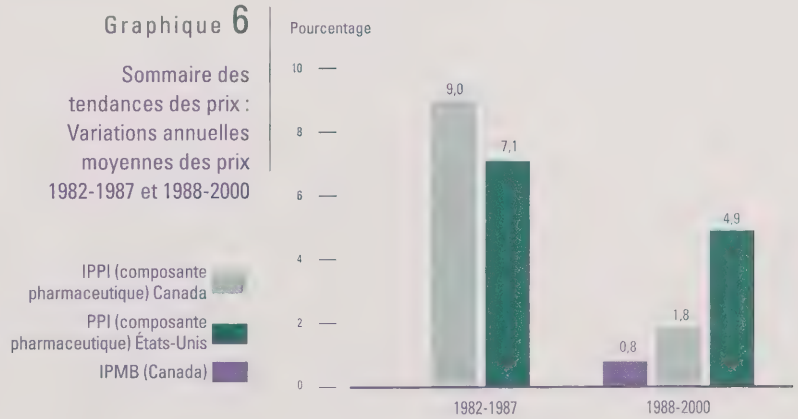
Variations annuelles des prix des produits pharmaceutiques
Indices des prix, Canada et États-Unis




Sources : CEPMB et Statistique Canada
Depuis 1999, l'IPMB reflète exclusivement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

**Graphique 6**

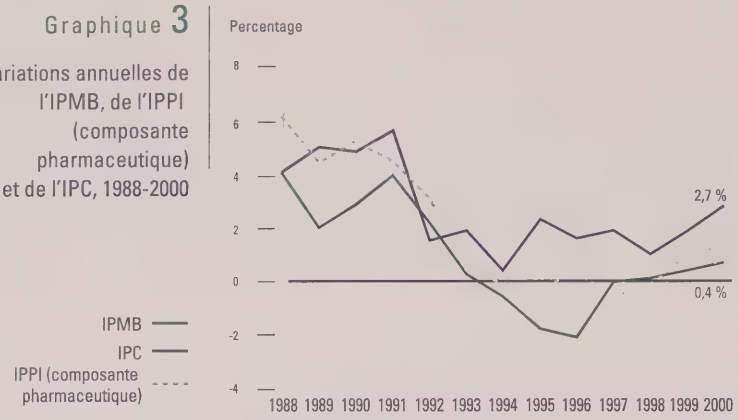
Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987 et 1988-2000




Sources : CEPMB, Statistique Canada et *U.S. Bureau of Labor Statistics*
Depuis 1999, l'IPMB reflète exclusivement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Graphique 3

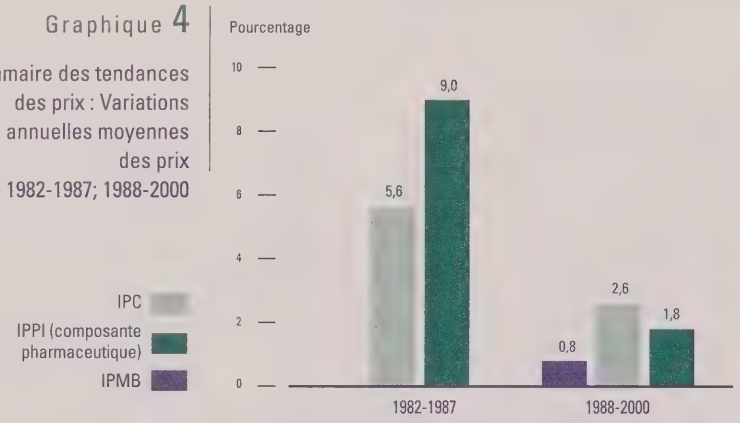
Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2000




Sources : Statistique Canada et CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB ne reflète plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Graphique 4

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987; 1988-2000




Sources : CEPMB et Statistique Canada
Depuis 1999, l'IPMB reflète exclusivement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations générales des prix des médicaments brevetés soient inférieures à celles de l'IPC. Le CEPMB effectue un examen du prix de chaque médicament. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout produit médicamenteux breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains médicaments augmenteront dans une moins grande mesure que l'IPC ou diminueront, faisant en sorte que la variation de l'IPMB sera inférieure à celle de l'IPC. Par ailleurs, les politiques récentes des gouvernements des provinces concernant l'administration de leurs régimes d'assurance-médicaments ont eu pour effet de limiter les majorations des prix départ-usine.

## L'indice des prix des produits industriels (IPPI)

La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et à l'exportation. En 2000, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0.5%.[12] Tel que l'illustre le graphique 3, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

Comme le montre le graphique 4, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,8 % entre 1988 et 2000, soit dans un taux d'augmentation moindre que l'IPC qui, lui, a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. Les prix des médicaments brevetés ont moins augmenté durant cette même période, soit dans une moyenne de 0,8 % par année.

Le graphique 4 dégage également les tendances des prix des médicaments avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique), ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année. Pour la même période, les prix à la consommation ont enregistré une hausse annuelle de 5,6 %. C'est précisément depuis l'introduction de la réglementation fédérale des prix des médicaments brevetés que le taux d'augmentation des prix de tous les médicaments a adopté une tendance à la baisse par rapport à l'IPC. Depuis 1988, les médicaments brevetés sont à la source d'entre 40,7 % et 63,0 % de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments.

12 Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent faire l'objet d'une révision par Statistique Canada.



# Tendances des prix des médicaments et des dépenses

## Prix en 2000 des médicaments brevetés

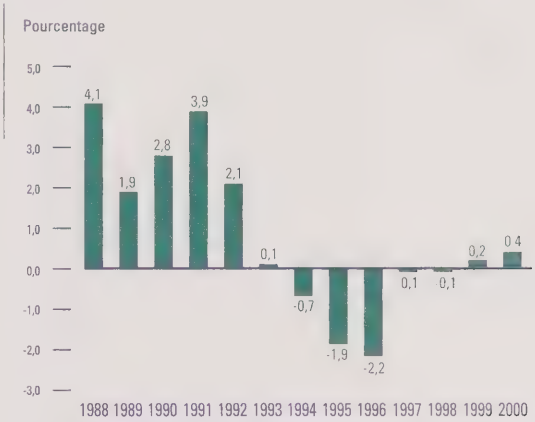
**Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés** (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix départ-usine moyens des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. Se fondant sur les prix nets déclarés par les brevetés, l'IPMB couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.[9]

L'IPMB reflétait auparavant les variations des prix de tous les médicaments brevetés, pour usage humain ou vétérinaire. Depuis 1999, cet indice ne couvre plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Comme l'illustre la figure 2, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont légèrement augmenté au cours de l'exercice 2000. En effet, les prix des médicaments brevetés, qui sont mesurés à l'aide de l'IPMB, ont enregistré une augmentation de 0,4 % par rapport à 1999. Pour la majeure partie des produits médicamenteux brevetés, cette augmentation a été inférieure à 1 % par rapport à l'exercice 1999.

Graphique 2

Variations annuelles de l'IPMB 1988-2000




Source : CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB ne reflète que les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

## Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les majorations des prix des médicaments brevetés aux majorations de l'IPC. Comme l'illustre le graphique 3, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas augmenté davantage que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992.[10] En 2000, les prix à la consommation ont augmenté de 2,7 % tandis que les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté en moyenne que de 0,4%.[11]

9 Consulter le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, version révisée publiée en avril 1997. Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001.

10 Pour faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimatif que publie le Ministère des Finances. Cette méthodologie fait en sorte que le taux s'autocorrige. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel a été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

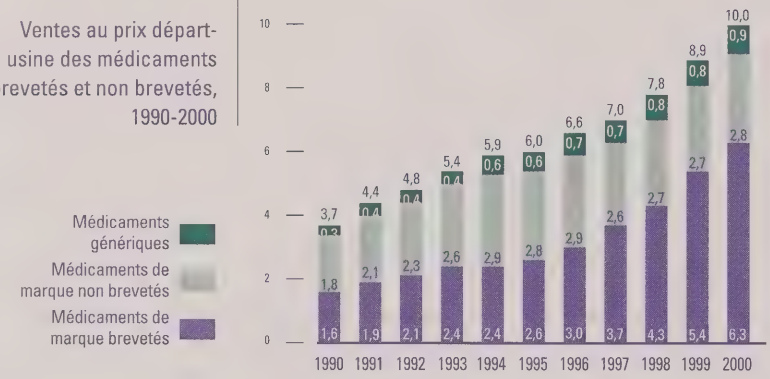
11 Statistique Canada, CANSIM, Série P100000.

**LA VALEUR DES VENTES DE MÉDICAMENTS BREVETÉS PAR RAPPORT À L'ENSEMBLE DES VENTES EST PASSÉE DE 43,9 % QU'ELLE ÉTAIT EN 1995 À 63,0 % EN 2000.**

à l'ensemble des ventes est passée de 43,9 % qu'elle était en 1995 à 63,0 % en 2000. Cette augmentation est en partie attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets par les projets de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993. De plus amples explications concernant les *Tendances au niveau du volume des ventes des produits médicamenteux brevetés* sont fournies à la page 26 du présent rapport.

Graphique 1

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2000




Sources : CEPMB et *IMS Health*
Depuis 1999, la valeur totale des ventes au prix départ-usine ne couvre que les ventes de médicaments pour usage humain.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés de 1990 à 2000. Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont le brevet est arrivé à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques de médicaments brevetés existants. Selon les renseignements fournis au CEPMB, la plupart des médicaments non brevetés vendus ne sont pas des médicaments génériques, mais plutôt des médicaments de marque distribués par des sociétés qui commercialisent également des médicaments brevetés.

Entre 1990 et 1995, la valeur des ventes de médicaments de marque non brevetés représentait près de 50 % de la valeur totale des ventes des brevetés. Entre 1996 et 2000, cette proportion a baissé d'une façon constante pour se situer à 28 % en 2000.

Le CEPMB ne reçoit pas de rapports sur les ventes de médicaments génériques. La valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments génériques est estimée à la lumière de l'information publiée par *IMS Health*. Pour 2000, la valeur de ces ventes est estimée à 929 millions de dollars, ce qui représente une augmentation de 15,2 % par rapport à 1999.[6]

Le CEPMB vérifie le prix de chaque médicament breveté, y compris de chaque concentration et de chaque forme posologique. Des 1 573 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, 1 451 sont destinés à un usage humain et 122 à un usage vétérinaire.[7] De ces 1 451médicaments brevetés, seulement 940 étaient commercialisés au Canada en 2000.

Selon les données de Santé Canada, environ 22 000 médicaments commercialisés au Canada en 2000 étaient destinés à un usage humain.[8] De ce nombre, environ 5 200 sont distribués sous ordonnance, à l'exception des médicaments biologiques et des médicaments considérés comme des substances réglementées.

Plus de 96 % des médicaments brevetés pour usage humain ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB sont distribués sous ordonnance. Les médicaments brevetés n'ont représenté qu'environ 6,6 % du nombre total de médicaments figurant dans la base de données de Santé Canada alors que la valeur de leurs ventes représentait en 2000 environ 63,0 % de la valeur de l'ensemble des ventes.

6 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases, Décembre 2000, IMS Health.* La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques est estimée en additionnant la valeur des ventes des fabricants membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) établie par IMS Health.

7 Des 1 573 médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB, certains n'ont pas obtenu un Avis de conformité, mais sont quand même vendus à titre de médicament expérimental ou, encore, sont administrés par Santé Canada au titre du Programme d'accès spécial. Ces médicaments sont aussi assujettis à l'examen du CEPMB.

8 Santé Canada, Programme des produits thérapeutiques.

pour usage humain, excluant ainsi les médicaments pour usage vétérinaire.[4]

Le tableau 1 révèle la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments ainsi que des médicaments brevetés commercialisés au Canada depuis 1990. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain a été estimée à 10,0 milliards de dollars pour l'exercice 2000, ce qui représente une augmentation de 12,4 % par rapport à 1999.[5]

Pour l'exercice 2000, les brevetés ont déclaré au CEPMB des ventes de médicaments brevetés et non brevetés, y compris des médicaments pour usage vétérinaire, totalisant un peu plus de 10,2 milliards de dollars.

En 2000, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés pour usage humain totalisant 6,3 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 16,7 % par rapport à 1999. La valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport

Tableau 1 | Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990 - 1998; et *pour usage humain, 1999-2000*

| Année | Total | | Médicaments brevetés | | Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes) |
|---|---|---|---|---|---|
| | Ventes (en milliards $) | Variation * (%) | Ventes (en milliards $) | Variation * (%) | |
| 2000 | 10,0 | 12,4 | 6,3 | 16,7 | 63,0 |
| 1999** | 8,9 | 16,8 | 5,4 | 27,0 | 61,0 |
| 1998 | 7,8 | 11,4 | 4,3 | 18,9 | 55,1 |
| 1997 | 7,0 | 7,0 | 3,7 | 22,6 | 52,3 |
| 1996 | 6,6 | 10,0 | 3,0 | 12,8 | 45,0 |
| 1995 | 6,0 | 1,7 | 2,6 | 10,8 | 43,9 |
| 1994 | 5,9 | 9,3 | 2,4 | -2,1 | 40,7 |
| 1993 | 5,4 | 12,5 | 2,4 | 9,4 | 44,4 |
| 1992 | 4,8 | 9,1 | 2,2 | 14,0 | 43,8 |
| 1991 | 4,4 | 18,9 | 2,0 | 13,1 | 43,2 |
| 1990 | 3,7 | - | 1,7 | - | 43,2 |

Source : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs se fondaient sur les données publiées par Statistique Canada.

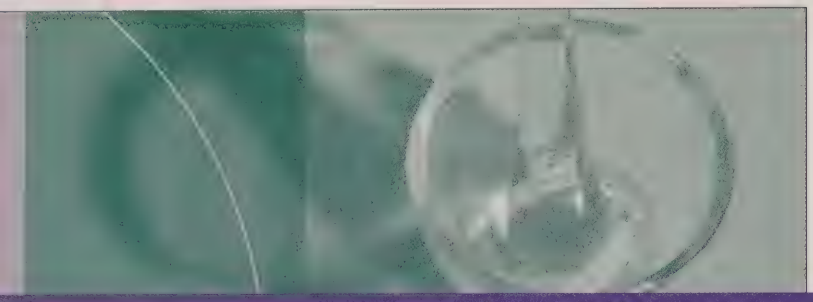
* La variation exprimée en pourcentage reflète la valeur exacte des ventes et non la valeur arrondie.

** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés reflète la variation des ventes pour les médicaments pour usage humain exclusivement.

4 Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, ne porte que sur les médicaments pour usage humain. Entre 1990 et 1998, la valeur des ventes de médicaments brevetés pour usage vétérinaire représentait entre 2,3 % (en 1998) et 3,6 % (en 1994) de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments brevetés.

5 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire totalisant 8,3 milliards de dollars en 1999 et 9,3 millions de dollars en 2000. En 2000, les ventes de médicaments pour usage humain ont totalisé 9,1 milliards de dollars. *IMS Health* collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments est établie en additionnant la valeur des ventes des produits brevetés déclarées par les brevetés et en utilisant l'information d'IMS Health sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

Avant 1996, la valeur totale des ventes de médicaments au Canada était estimée à la lumière de l'information publiée par Statistique Canada sur les livraisons, les importations et les exportations de produits pharmaceutiques. Voir les publications CANSIM D667757, D401624 et D451712 de Statistique Canada. En 1996, le CEPMB a adopté la méthodologie qu'il utilise actuellement pour estimer la valeur totale des ventes des médicaments au Canada puisque les données les plus récentes de Statistique Canada n'étaient pas disponibles au moment de la préparation de son rapport annuel.



# Ventes de médicaments au Canada en 2000

## Le secteur pharmaceutique canadien

Le secteur mondial de fabrication des médicaments est dominé par de grandes multinationales établies dans plusieurs pays. Nombre de ces multinationales ont des filiales au Canada et y exercent des activités de fabrication, de vente et de distribution de médicaments aux côtés de quelques sociétés pharmaceutiques canadiennes.

On s'attendait à ce que la valeur au prix départ-usine des ventes mondiales de médicaments pour usage humain ait augmenté de 10,4 % en 2000 pour se situer à environ 554 milliards de dollars.[1] Au Canada, la valeur des ventes au prix départ-usine de médicaments pour usage humain a augmenté d'environ 12,4 % par rapport à 1999 pour s'établir à près de 10,0 milliards de dollars. Au pays, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, y compris les médicaments pour usage vétérinaire, s'est situé aux alentours des 10,2 milliards de dollars. Quant au marché canadien des produits médicamenteux, il accapare environ 2 % du marché mondial.

Au Canada, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en veillant à ce que les prix pratiqués par les titulaires de brevets ne soient pas excessifs durant la durée de validité du brevet. En règle générale, le breveté est le distributeur exclusif de son produit, ce qui n'exclut pas la possibilité que d'autres fournisseurs distribuent le même médicament. De même, un médicament qui ne bénéficie plus de la protection d'un brevet peut faire l'objet de concurrence sur le marché, mais dans certains cas le fabricant du médicament dont le brevet est arrivé à échéance demeure quand même le seul distributeur de son médicament.

En 2000, 70 sociétés ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et dont la valeur a totalisé 9,1 milliards de dollars. La valeur des ventes des médicaments brevetés s'est chiffrée à 6,3 milliards de dollars. De ces 70 sociétés pharmaceutiques, dix ont cumulé des ventes de 4,4 milliards de dollars, soit environ 70 % de la valeur totale des ventes de médicaments brevetés pour usage humain au Canada.

Selon les plus récentes données colligées par Statistique Canada, le secteur pharmaceutique revendiquait pour 1998 moins de 2 % des ventes et des emplois du secteur manufacturier canadien.[2] En raison de ses activités de recherche et de développement (R-D), le secteur pharmaceutique accapare à lui seul près de10,6 % de l'ensemble des dépenses de R-D du secteur manufacturier.[3] Cette proportion traduit la performance relative du secteur depuis 1987. (Le rapport sur les dépenses de R-D engagées par les brevetés en 2000 est présenté à la page 38).

**LA VALEUR DES VENTES DES MÉDICAMENTS BREVETÉS S'EST CHIFFRÉE À 6,3 MILLIARDS DE DOLLARS EN 2000.**

## Ventes de médicaments au Canada

Depuis 1999, le CEPMB ne fait rapport que de la valeur des ventes de médicaments

1 *Scrip* Magazine, février 2001, p. 31.

2 Statistique Canada, *Industries manufacturières au Canada : niveaux national et provincial,* 1998, nº de catalogue 31-203-XPB.

3 Statistique Canada, *Recherche et développement industriels,* 1999, nº de catalogue 88- 202-XPB.



## Discours

Au cours de l'exercice 2000, le Conseil a été invité à participer à diverses activités, dont les suivantes :

- 6e Conférence des Quatres pays tenue aux Pays-Bas, 13-15 juillet
- Forum canadien sur la Thérapeutique des populations
- *Le contrôle des prix des médicaments au Canada : Enjeux d'actualité*, CPIC 2000, 21 novembre.

## Distinction

En juin 2000, Mme Ingrid Sketris, professeur au Collège de pharmacie de l'Université de Dalhousie, et membre du CEPMB, a obtenu une chaire en services de santé et de soins infirmiers de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la Nova Scotia Health Research Foundation). Les études menées par Mme Sketris et son équipe fourniront aux gouvernements fédéral, provinciaux et régionaux et à différents organismes de santé des renseignements importants en vue d'améliorer l'utilisation faite des médicaments ainsi que la politique sur les médicaments.

Ces initiatives témoignent de la détermination du Conseil à rendre ses communications avec ses intervenants plus efficaces et plus réciproques.

## Autres activités menées au cours de l'exercice 2000

### Audience sur le Nicoderm

Le Président du Conseil a émis un avis d'audience le 20 avril 1999 dont l'objet était de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) a pratiqué pour son médicament Nicoderm des prix que le Conseil juge excessifs et, s'il y a lieu, de fixer l'ordonnance. HMRC a engagé des procédures auprès de la Cour fédérale du Canada pour que la compétence du Conseil en cette matière fasse l'objet d'un examen judiciaire.

La première partie de cette procédure porte sur la partialité du Conseil, HMRC faisant valoir que le CEPMB, dans la forme qui lui a conférée la *Loi sur les brevets*, déroge aux dispositions de la Déclaration canadienne des droits par le chevauchement de ses fonctions d'enquêteur, de procureur et de juge. C'est la première fois que cette question est soumise à l'examen d'un tribunal. La deuxième partie de la procédure porte sur la décision du Conseil confirmant sa compétence dans le cas de deux demandes de brevet ou de « brevets en instance ».

De plus amples détails sur cette question sont présentés sous la rubrique « Activités d'application » du présent rapport. Ils sont également disponibles sur notre site web.

### Groupe de travail CEPMB-Statistique Canada

Le CEPMB et Statistique Canada ont préparé conjointement un document intitulé *Description des principaux indices des prix des produits pharmaceutiques*. L'Indice des prix des médicaments brevetés [IPMB] du CEPMB et l'Indice des prix des produits industriels – composante pharmaceutique [IPPI (composante pharmaceutique)] de Statistique Canada mesurent tous deux les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Même si les deux indices ont relevé pratiquement les même tendances au cours de la dernière décennie, ils sont parfois arrivés à des estimés différents des taux annuels de variation des prix, ce qui a amené différents observateurs, dont le Vérificateur général, à se demander comment deux organismes fédéraux peuvent arriver à des conclusions différentes sur les taux de variation des prix des produits pharmaceutiques. Au cours de l'été 1998, les responsables de Statistique Canada et du CEPMB ont constitué un Groupe de travail conjoint dont le mandat était de faciliter la compréhension de leurs indices respectifs (et, ainsi, de donner un suivi aux préoccupations exprimées par le Vérificateur général).

Dans un document tout récent, le Groupe de travail arrive à la conclusion qu'il n'y a pas lieu de se surprendre des différences de l'IPMB et de l'IPPI (composante pharmaceutique). Malgré quelques ressemblances plutôt superficielles, l'IPMB et l'IPPI (composante pharmaceutique) ne mesurent pas les prix des mêmes produits. En effet, l'IPMB mesure la variation générale des prix départ-usine des médicaments brevetés commercialisés au Canada tandis que l'IPPI (composante pharmaceutique) mesure la variation générale des prix départ-usine des médicaments fabriqués au Canada.

### Transparence du processus d'examen du prix

Le Conseil a pris réception en décembre 2000 du deuxième rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Ce rapport portait spécifiquement sur notre processus d'examen du prix des médicaments brevetés nouveaux. Au cours de leur réunion du 5 mars 2001, les membres du Conseil ont discuté de ce rapport et du suivi à y donner.

Dans l'ensemble, le Conseil souscrit aux recommandations du Groupe de travail. Le Conseil reconnaît que certaines de ces recommandations confirment à de nombreux égards la pertinence des pratiques existantes. Même si certaines recommandations auraient pu être mises en oeuvre sans consultation, le Conseil a décidé de consulter plus amplement ses intervenants concernant la mise en oeuvre des recommandations susceptibles d'avoir une plus grande incidence.

Dans le numéro d'avril 2001 de *La Nouvelle* et dans un Avis et commentaires, le Conseil a publié ses propositions de mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail visant à rendre le processus d'examen du prix plus ouvert et plus transparent. La Secrétaire du Conseil recevra jusqu'au 30 juin 2001 les commentaires sollicités concernant les changements proposés.

Le libellé de l'Avis et commentaires est disponible directement sur le site web du CEPMB ou sur demande adressée à la Secrétaire du Conseil.

Le Groupe de travail se penche actuellement sur la question de l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs aux médicaments de la catégorie 3, à savoir les nouveaux médicaments qui ne constituent pas une découverte ou qui n'apportent pas une amélioration substantielle par rapport aux pharmacothérapies existantes. Cette catégorie de médicaments accapare la part du lion des nouveaux médicaments. Le Conseil attend avec intérêt le rapport du Groupe de travail sur cette question.

## Collaboration fédérale, provinciale et territoriale (F-P-T)

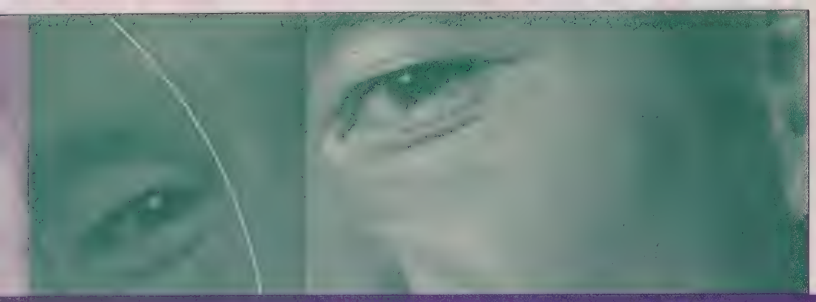
Au cours de l'exercice 2000, le Conseil a poursuivi ses analyses des tendances des prix et des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments ainsi que des facteurs de coûts. Ces analyses, exécutée en vertu d'un protocole d'entente intervenu entre le Conseil et le ministre de la Santé, est coordonné par le Groupe de travail F-P-T sur les prix des médicaments. Les rapports de ces analyses sont soumis au ministre de la Santé ainsi qu'à ses homologues des provinces et des territoires.

Dans le Plan d'action visant à renouveler le régime de santé qu'ils ont adopté le 11 septembre 2000, les premiers ministres du pays ont convenu de collaborer à l'élaboration de stratégies d'évaluation de l'efficience des médicaments d'ordonnance afin de préserver l'accès de la population canadienne aux médicaments nouveaux, appropriés et efficients.

## Communications - Mise à jour

Depuis la publication de son *Guide pour la prochaine décennie*, le CEPMB a amélioré la façon dont il communique l'information et a pris les mesures nécessaires pour rendre cette information plus opportune, plus accessible et plus compréhensible. Au nombre des mesures prises à cette fin, citons les suivantes :

- amélioration de notre site web
- publication régulière de notre feuillet d'information *La Nouvelle* dont la raison d'être est de bien informer nos différents intervenants. Par exemple, le Conseil a publié dans le numéro d'octobre de *La Nouvelle* des lignes directrices concernant la préparation des rapports faisant état des prix chargés au Département des Anciens combattants des États-Unis (DVA) et la conversion de l'Euro.
- publication annuelle de notre Programme de recherche, dans lequel nous soulignons les initiatives qui font l'objet de consultations ou qui sont susceptibles de le faire.



# Rétrospective 2000

L'année 2000 a encore été le théâtre d'augmentations marquées de nos dépenses au poste des produits pharmaceutiques. Par rapport à l'exercice 1999, la valeur des ventes des produits pharmaceutiques pour usage humain a augmenté de 12,4 % en 2000 tandis que celle des médicaments brevetés pour usage humain augmentait de 16,9 %. Nos régimes publics d'assurance-médicaments connaissent donc des augmentations importantes de leurs dépenses. Devant telles tendances, le CEPMB a axé son programme de recherche sur la mise en oeuvre des recommandations formulées dans son *Guide pour la prochaine décennie* et dans le rapport du Vérificateur général. De même, à la demande du ministre de la Santé, le Conseil effectue des analyses des dépenses des différents régimes publics d'assurance-médicaments.

L'exercice 2000 a également été marqué par des précédents importants, notamment la publication d'un Avis et commentaires concernant l'engagement de conformité volontaire pris par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. pour son médicament Plavix, ainsi que la publication de la décision du panel d'audience relative à la compétence du Conseil dans l'audience sur le Nicoderm.

## Reconduction du mandat du Président et du Vice-président

Le Dr Robert G. Elgie et Monsieur Réal Sureau, respectivement président et vice-président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ont été reconduits dans leurs fonctions pour un second mandat de cinq ans.

## Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix – Mise à jour

Notre Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, un groupe consultatif formé de 12 membres représentant nos principaux intervenants, les associations de consommateurs, les ministres de la Santé et le secteur des produits pharmaceutiques, a été constitué en 1999. Ce Groupe de travail doit, après étude et analyse, présenter ses rapports au Conseil concernant trois questions bien précises relatives à l'examen des prix. Voici une mise à jour des analyses et études jusqu'ici effectuées par ce Groupe :

### Considération des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements aux fins de l'établissement des prix américains utilisés dans la comparaison de nos prix à ceux pratiqués à l'étranger

La première question sur laquelle le Groupe de travail a été invité à se pencher avait trait à la comparaison de nos prix des produits pharmaceutiques à ceux pratiqués à l'étranger. Au début de l'exercice 2000, le Conseil a mis en oeuvre les recommandations du Groupe de travail préconisant la prise en compte des prix chargés au gouvernement américain qui figurent dans la Classification fédérale des approvisionnements, dans le calcul des prix américains utilisés aux fins de nos comparaisons de prix.

Cette politique est entrée en vigueur au début de la période d'examen des prix dont fait l'objet le présent rapport, soit le 1er janvier 2000. Elle est assujettie à une période de transition de deux ans. Cette question est traitée plus amplement à la page 12 du rapport annuel de l'exercice 1999.

## *Ingrid S. Sketris*, Bsc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

M^me^ Sketris est professeur au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé dé l'Université de Dalhousie. Elle est également professeur agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université ainsi qu'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Elle est diplômée de l'Université de Toronto (BSc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (PharmD,1979), de l'Université *Tennessee Center for the Health Sciences* (résidence en toxicologie/ pharmacie, 1980) ainsi que de l'Université Dalhousie (MPA(HSA) 1989). Elle est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. M^me^ Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners*. Elle a également été membre entre 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, M^me^ Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse. En juin 2000, elle s'est vu attribuer une chaire en services de santé et soins infirmiers de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*. Elle a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et la pharmacoépidémiologie. M^me^ Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.

### Vice-président : *Réal Sureau*, FCA

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur, Développement des affaires, au Club de baseball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a été membre de plusieurs comités de l'Ordre, notamment des comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège actuellement à plusieurs autres conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain et l'Institut de réadaptation de Montréal. Monsieur Sureau est membre et vice-président du Conseil depuis octobre 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en octobre 2000.

### *Anthony Boardman*, B.A. (spécialisé), Ph.D.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A. spécialisé, 1970) de l'université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'université Carnegie-Mellon (PhD, 1975). Avant d'enseigner à l'université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la Wharson School, de l'Université de la Pennsylvanie. Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique. Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé plus de 65 livres et articles savants, dont *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. M. Boardman a également été membre du comité de rédaction du *Economics of Education Review* et lecteur pour différentes publications universitaires réputées. Il a également oeuvré à titre d'expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. Ce professeur émérite et membre du *MBA Core Team* de l'Université de la Colombie-Britannique a mérité le prix Peter Larkin et le prix Allan Blizzard. Depuis 1995, M. Boardman siège au comité scientifique sur la pharmacothérapie dont le mandat est de conseiller le *B.C. Pharmacare* concernant l'efficacité des nouveaux médicaments par rapport à leur coût. M. Boardman est membre du Conseil depuis janvier 1999.

### *Ysolde Gendreau*, B.C.L., LL.B., LL.M., Ph.D.

Me Gendreau enseigne le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence à la faculté de droit de l'Université de Montréal. Elle est également chargée de cours à l'Université McGill où elle enseigne le droit de la propriété intellectuelle. Me Gendreau est membre du Barreau du Québec depuis 1985. Elle est également membre de l'Association canadienne des professeurs de droit et de l'Association internationale pour l'avancement de l'enseignement et de la recherche en propriété intellectuelle. Elle compte de nombreuses publications à son actif et donne des conférences sur le droit de la propriété intellectuelle au Canada et à l'étranger. Le mandat de Me Gendreau, qui siège au Conseil depuis octobre 1995, est arrivé à échéance le 24 octobre 2000.

## Membres du Conseil et de la haute direction du Conseil

| | |
|---|---|
| Président : | Robert G. Elgie |
| Vice-président : | Réal Sureau |
| Membres : | Anthony Boardman<br>Ysolde Gendreau (mandat terminé le 24 octobre 2000)<br>Ingrid Sketris |
| Directeur exécutif : | Wayne D. Critchley |
| Secrétaire du Conseil : | Sylvie Dupont |
| Directeur, Politiques et analyse économique : | Ronald Corvari |
| Directeur, Conformité et Application | Laura Y. Reinhard |
| Directeur, Services généraux : | Robert Sauvé |
| Conseiller principal : | Claude Lesage |



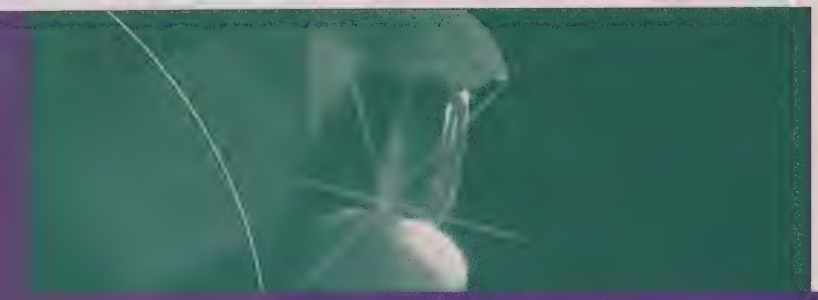
De gauche à droite
Avant : Ysolde Gendreau, Réal Sureau, vice-président, Ingrid Sketris
Arrière : Anthony Boardman, Robert Elgie, président

## Biographie des membres du Conseil

Le Conseil peut compter jusqu'à cinq membres nommés par le gouverneur en conseil pour un mandat de cinq ans.

### Président : *Robert G. Elgie*, LL.B., M.D., F.R.C.S. (C)

Le Dr Elgie, qui est avocat et neurochirurgien membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. Depuis octobre 2000, le Dr Elgie siège au Conseil de presse de l'Ontario. En mai 2001, le Dr Elgie s'est vu décerner un doctorat honorifique en droit de l'université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.



# Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

## Mandat

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments.

Le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu des principales activités du CEPMB, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques. Il fait également rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

## Compétence du Conseil

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre et de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues. Le CEPMB exerce son contrôle sur les prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB exerce également un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Par ailleurs, le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB examine le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. C'est habituellement à la suite de cet examen que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Conscient de la réticence que pourraient avoir nos intervenants si le Groupe de travail devait recommander des changements aux Lignes directrices, nous avons clairement fait savoir que nous n'entendons pas modifier nos Lignes directrices sans consulter au préalable nos intervenants.

Enfin, en mon nom personnel et au nom des membres du Conseil, je profite de l'occasion pour exprimer à tous les membres du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix notre appréciation pour leur bon travail et leurs opinions judicieuses.

Le CEPMB s'adapte aux changements qui marquent le secteur pharmaceutique. À cette fin, nous avons adopté une approche dynamique et novatrice qui se fonde sur la consultation de nos intervenants. Nous nous sommes également engagés à exercer notre mandat avec encore plus d'ouverture et de transparence.

Dans l'exercice de son double rôle, le Conseil bénéficie des bons conseils du Groupe de travail dont les recommandations exercent une influence certaine sur la façon dont il exécute ses fonctions. Nous saisissons ainsi l'occasion qui nous est donnée pour améliorer nos processus et, ainsi, mieux satisfaire les besoins de nos différents intervenants.

Si vous me permettez un dernier commentaire, celui-là de nature plus personnelle, je remercie Madame Ysolde Gendreau pour sa précieuse collaboration tout au cours de son mandat de membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, qui a couvert la période d'octobre 1995 à octobre 2000. Je profite également de l'occasion pour remercier Monsieur Réal Sureau qui a accepté un deuxième mandat à titre de vice-président de notre Conseil. Pour ma part, j'apprécie l'occasion qui m'est donnée de servir un deuxième mandat à titre de président du Conseil et, ainsi, de poursuivre le travail que j'ai entrepris avec la précieuse collaboration du personnel du Conseil et de superviser la mise en oeuvre graduelle des recommandations de notre *Guide pour la prochaine décennie* tout en améliorant la transparence de nos processus comme nous nous étions clairement engagés à le faire.

Le président,



Robert G. Elgie

des médicaments au Canada, ont adopté un train de mesures innovatrices pour contenir les coûts tout en maintenant un bon accès aux médicaments d'ordonnance. Ces initiatives prises par les deux niveaux de gouvernement ont créé une situation où les prix des médicaments n'augmentent pas plus rapidement que l'ensemble des prix à la consommation qui, eux, sont mesurés à l'aide de l'Indice des prix à la consommation (IPC).

Les principaux points de notre programme de recherche, que nous avons publié en janvier, faisaient appel à la collaboration du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix – un groupe consultatif formé de 12 membres représentant nos principaux intervenants, à savoir les groupes de consommateurs, les ministres de la santé et le secteur pharmaceutique.

LA TRANSPARENCE DES INSTITUTIONS PUBLIQUES FAVORISE LA DÉMOCRATIE ET LA RESPONSABILISATION DU GOUVERNEMENT DEVANT LE PARLEMENT, LES DEUX PIERRES ANGULAIRES D'UNE SAINE GESTION DES AFFAIRES PUBLIQUES... LA TRANSPARENCE JOUE ÉGALEMENT UN RÔLE IMPORTANT AU NIVEAU DE L'ÉTABLISSEMENT DES PRIX DES MÉDICAMENTS... CRÉE UN ENVIRONNEMENT QUI PEUT FACILITER LA PRISE DE DÉCISIONS ÉCLAIRÉES POUR NOS INTERVENANTS, LES CHERCHEURS ET LES DÉCIDEURS.

La première question sur laquelle s'est penché le Groupe de travail a porté sur la comparaison des prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués à l'étranger. Au début de l'exercice 2000, le Conseil a commencé, comme l'avait recommandé le Groupe de travail, à tenir compte dans le calcul des prix de comparaison des prix de la « Classification fédérale des approvisionnements », à savoir les prix de vente des médicaments au gouvernement des États-Unis dans le calcul des prix pratiqués aux États-Unis. À l'instar de nos intervenants, nous estimons que ce changement permettra d'améliorer la qualité des comparaisons des prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués aux États-Unis.

L'automne dernier, le Groupe de travail s'est penché sur une autre question, à savoir ce qu'il y a lieu de faire pour rendre le processus d'examen des prix du Conseil encore plus ouvert et plus transparent. Notre processus d'audiences publiques, dont la raison d'être est de déterminer si le prix d'un médicament est excessif, constitue en soi un processus transparent qui respecte le droit des différentes parties de faire valoir leurs arguments. Toutefois, peu de nouveaux médicaments brevetés font l'objet d'une audience publique. Comme le prévoit la politique de conformité du Conseil, le personnel du Conseil applique les Lignes directrices tandis que les brevetés s'efforcent de se conformer aux politiques du Conseil au moment de lancer un médicament sur le marché ou, encore, rajustent d'eux-mêmes leur prix lorsque ce dernier est jugé trop élevé.

Le personnel du Conseil n'effectue pas publiquement ses examens des prix, ce qui a pour effet de limiter l'information portée à la connaissance des autres membres de l'industrie pharmaceutique, des gouvernements des provinces et des consommateurs. Nos intervenants ont demandé que ce processus soit amélioré et que le Conseil soumette cette question à l'examen du Groupe de travail. Le Groupe de travail a soumis son rapport à l'examen des membres du Conseil au cours de leurs réunions de décembre 2000 et de mars 2001. Les propositions de mise en oeuvre du Conseil sont actuellement soumises à la consultation. La rubrique « Rétrospective » du présent rapport fait état d'information plus précise sur ces propositions.

Le Groupe de travail s'intéresse actuellement à l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs aux médicaments de la catégorie 3 – à savoir les nouveaux médicaments qui ne constituent pas une découverte ou qui n'offrent pas une amélioration importante par rapport aux pharmacothérapies existantes. Les médicaments de cette catégorie accaparent la part du lion des nouveaux médicaments. Le Groupe de travail devrait nous présenter son rapport sur ce sujet au cours de l'année prochaine.

- Les prix au Canada des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive sont en moyenne de 30 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison pour l'examen des prix des médicaments brevetés.
- Par ailleurs, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada sont de 11 % inférieurs à la médiane des prix étrangers.

Il n'est donc pas étonnant que les premiers ministres du pays aient inscrit les produits pharmaceutiques au rang des priorités dans l'Accord sur la santé qu'ils ont conclu le 11 septembre 2000.

"Pour faire en sorte que les Canadiens et les Canadiennes continuent d'avoir accès à des médicaments nouveaux, appropriés et efficients, les premiers ministres ont convenu de travailler ensemble et demandent à leurs ministres de la Santé d'élaborer des stratégies pour évaluer le rapport coûts-bénéfices des médicaments d'ordonnance... Cela compléterait le travail en cours afin d'assurer l'utilisation optimale des produits pharmaceutiques dans les soins de santé."

Les gouvernements ont convenu de surveiller d'une façon toute particulière l'évolution des coûts des médicaments fournis par leurs régimes respectifs. Au cours de la dernière année, à la demande du ministre de la Santé, le CEPMB a poursuivi son analyse des tendances des prix des médicaments et des facteurs de coûts pour les différents régimes publics d'assurance-médicaments. L'an dernier, le gouvernement a rendu public les premiers rapports. Au fur et à mesure que les analyses sont complétées, nous espérons que ces rapports aideront les gouvernements à élaborer des politiques judicieuses dans ce domaine.

**AU COURS DE LA DERNIÈRE DÉCENNIE, LES DÉPENSES AU POSTE DES MÉDICAMENTS ONT AUGMENTÉ EN MOYENNE DANS UNE PROPORTION REPRÉSENTANT PRÈS DE TROIS FOIS LE TAUX ANNUEL D'INFLATION ET DEUX FOIS LE TAUX D'AUGMENTATION DES AUTRES POSTES DU RÉGIME DE SANTÉ.**

Considérant le rôle toujours en évolution que le CEPMB est appelé à jouer, il apparaît de plus en plus important d'exercer notre mandat avec autant de transparence possible. La transparence des institutions publiques favorise la démocratie et la responsabilisation du gouvernement devant le Parlement, les deux pierres angulaires d'une saine gestion des affaires publiques. L'information doit être librement diffusée pour permettre à la population de poser un jugement éclairé sur la performance de ses gouvernements. La transparence joue également un rôle important au niveau de l'établissement des prix des médicaments. Ainsi donc, une plus grande transparence de nos processus crée un environnement qui peut faciliter la prise de décisions éclairées pour nos intervenants, les chercheurs et les décideurs.

L'importance accordée à la transparence s'inscrit dans la foulée des recommandations du Comité permanent de l'industrie, de notre vaste consultation qui a mené à la publication de notre *Guide pour la prochaine décennie*, et du rapport du Vérificateur général de 1998. Dans le cours de notre consultation, nous avons reçu des commentaires fort judicieux de nos différents intervenants qui préconisaient tous l'exercice d'une plus grande transparence aux niveaux de l'application de nos politiques d'examen des prix et de nos procédures.

Les résultats obtenus par le Conseil dans l'exercice de son mandat sont éloquents. Nous avons assuré le respect de la *Loi sur les brevets* en exerçant un suivi constant des prix des médicaments brevetés nouveaux et existants, en s'adjoignant la collaboration des brevetés par le truchement de notre politique de conformité volontaire et en recourant lorsque nécessaire aux audiences publiques et aux ordonnances remédiatrices. Selon l'ICIS, les régimes publics d'assurance-médicaments, qui accaparent environ 33 % de l'ensemble des dépenses au poste

# Message du Président



Robert G. Elgie
Président

Il n'y a aucun doute que les soins de santé constituent actuellement la question de politique publique de l'heure. Différents organismes et commissions des niveaux provincial et fédéral scrutent actuellement l'avenir du régime de santé. Dans ce contexte où le régime de soins de santé connaît une augmentation marquée des coûts des médicaments, l'utilisation optimale des ressources retient beaucoup d'attention.

Au cours de la dernière décennie, les produits pharmaceutiques ont représenté le poste des soins de santé qui a connu la plus forte augmentation de ses dépenses. Les dépenses au poste des médicaments ont augmenté en moyenne dans une proportion représentant près de trois fois le taux annuel d'inflation et deux fois le taux d'augmentation des autres postes du régime de santé. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la part de l'ensemble des dépenses attribuées aux médicaments, exclusion faite des médicaments administrés dans les hôpitaux, est passée de 11,3 % qu'elle était en 1990 à 15,5 % en 2000.

Dans cet environnement fortement marqué par le changement et une croissance rapide des dépenses, le mandat du CEPMB, qui est de veiller à ce que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs et à faire rapport des tendances des prix des médicaments brevetés, se révèle plus opportun que jamais. Au cours des dernières années, la croissance marquée des coûts des produits pharmaceutiques a mené les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé à analyser les tendances des prix des médicaments que fournissent leurs différents régimes ainsi que les facteurs générateurs de ces coûts. Le CEPMB a alors été investi du mandat d'effectuer des analyses poussées de ces tendances et facteurs.

Les rapports préparés par le CEPMB pour le compte des différents ministres de la Santé du pays et rendus publics l'an dernier présentent des données plus précises sur les taux de croissance des dépenses au poste des médicaments et relèvent les points de similitude et de différence pour les six régimes d'assurance-médicaments du pays. Ces rapports révèlent entre autres les points suivants :

- Un recours plus grand et une application plus célère des nouvelles pharmacothérapies constituent les principaux facteurs d'augmentation des dépenses des régimes.
- Les écarts de prix entre les six provinces participantes se rétrécissent graduellement.

# Liste des tableaux et des graphiques

## Tableaux


Tableau 1 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990 - 1998; et *pour usage humain, 1999-2000* . . . . . 19
Tableau 2 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2000 . . . . . 28
Tableau 3 Nouveaux médicaments brevetés en 2000, ventilés selon l'année de leur première vente . . . . . 30
Tableau 4 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2000 – *Nouvelles substances actives* . . . . . 32
Tableau 5 Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000, en date du 31 mai 2001 . . . . . 34
Tableau 6 Dépenses de R-D et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988 - 2000 . . . . . 39
Tableau 7 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes . . . . . 40
Tableau 8 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1999 et 2000 . . . . . 41
Tableau 9 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 1999 et 2000 . . . . . 42
Tableau 10 Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 1999 et 2000 . . . . . 43
Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 1999 et 2000 . . . . . 43
Tableau 12 Ratios des dépenses de R-D selon les recettes tirées des ventes des brevetés déclarants, 1999 et 2000 . . . . . 44
Tableau 13 Dépenses courantes de R-D par province et par milieu de recherche, 2000 . . . . 46
Tableau 14 Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2000 . . . . . 50


**MÉDICAMENTS BREVETÉS POUR USAGE HUMAIN ET TITULAIRES DES BREVETS AU CANADA, 1ER JANVIER AU 31 DÉCEMBRE 2000**

CETTE LISTE EST DISPONIBLE SUR LE SITE WEB : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** - SOUS LES RUBRIQUES PUBLICATIONS, RAPPORT ANNUEL, OU EN COMMUNIQUANT AVEC LE CONSEIL AU NUMÉRO SANS FRAIS : **1-877-861-2350**.

## Graphiques


Graphique 1 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2000 . . . . . 20
Graphique 2 Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2000 . . . . . 21
Graphique 3 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2000 . . . . . 22
Graphique 4 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987; 1988-2000 . . . . . 22
Graphique 5 Variations annuelles des prix des produits pharmaceutiques – Indices des prix, Canada et États-Unis . . . . . 23
Graphique 6 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987 et 1988-2000 . . . . . 23
Graphique 7 Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians . . . . . 24
Graphique 8 Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada – Produits médicamenteux brevetés, 1999-2000 . . . . 25
Graphique 9 Pourcentage des coûts des médicaments au prix de détail par rapport à l'ensemble des dépenses pour la santé, Canada, 1982-2000 . . . . . 25
Graphique 10 Variations annuelles – Dépenses au prix de détail 1982-2000 . . . . . 26
Graphique 11 Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2000 . . . . . 26
Graphique 12 Facteurs ayant une influence sur les dépenses totales relatives aux médicaments . . . . . 26
Graphique 13 Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1998-2000 . . . . . 27
Graphique 14 Classification des nouveaux produits médicaments brevetés (usage humain) . . 31
Graphique 15 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2000 . . . . . 42
Graphique 16 Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2000 . . . 42

# Table des matières


Liste des tableaux et des graphiques . . . . . 5

Message du Président . . . . . 6

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés . . . . . 10
- Mandat . . . . . 10
- Compétence du Conseil . . . . . 10
- Membres du Conseil et de la haute direction du Conseil . . . . . 11
- Biographie des membres du Conseil . . . . . 11

Rétrospective 2000 . . . . . 14

Ventes de médicaments au Canada en 2000 . . . . . 18
- Le secteur pharmaceutique canadien . . . . . 18
- Ventes de médicaments au Canada . . . . . 18

Tendances des prix des médicaments et des dépenses . . . . . 21
- Prix en 2000 des médicaments brevetés . . . . . 21
- Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés . . . . . 21
- L'indice des prix des produits industriels (IPPI) . . . . . 22
- Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis . . . . . 23
- Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et à l'étranger . . . . . 23
- Augmentation des dépenses relatives aux médicaments au niveau de la vente au détail . . 25
- Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés . . . 26
- Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (classification ATC) . . . . . 27

Lignes directrices sur la conformité et sur les prix excessifs . . . . . 29
- Nouveaux médicaments brevetés en 2000 . . . . . 29
- Nouvelles substances actives approuvées en 2000 . . . . . 31
- Examen des prix des médicaments brevetés en 2000 . . . . . 33
- Suivi au rapport annuel du Conseil pour l'exercice 1999 . . . . . 34

Activités d'application des Lignes directrices . . . . . 35
- Audiences publiques . . . . . 35
  - Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. . . . . 35
  - Virazole, ICN Canada Ltée et ICN Pharmaceuticals, Inc . . . . . 36
- Engagement de conformité volontaire . . . . . 36
  - Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. . . . . 37

Analyse des dépenses de recherche-développement . . . . . 38
- Sources des données . . . . . 38
- Dépenses de R-D . . . . . 39
- Recettes tirées des ventes . . . . . 40
- Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes . . . . . 40

Glossaire . . . . . 47

# Lettre au ministre

le 31 mai 2001

L'honorable Allan Rock, C.P., c.r., député
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2000.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,

Robert G. Elgie

# Rapport annuel

CEPMB

2000

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

# Mission et valeurs du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politiques
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.
Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** ou composez notre numéro sans frais : 1-877-861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
C.P. L40
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone : 613-952-7360
Facsimilé : 613-952-7626
TTY : 613-957-4373

# Rapport annuel CEPMB 2000

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Canada

Government Publications

CA1
RG20
-A56

Patented Medicine Prices Review Board

# 2001 Annual Report

The PMPRB protects consumers and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

Since Depuis 1987

www.pmprb-cepmb.gc.ca

## Mission and Values of the PMPRB

The PMPRB protects consumers and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

All PMPRB publications are available in both official languages.
To obtain our publications, log on to our website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**
or call us at our toll-free number: 1 877 861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373

# Annual Report

2001

The **PMPRB** protects consumers and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

LIBRARY
AUG 2 2002
University of Ottawa

# Letter to the Minister

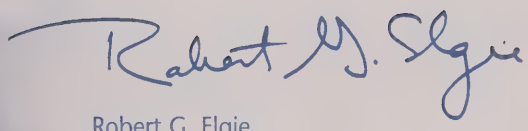
May 31, 2002

The Honourable Anne McLellan, P.C., Q.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with the sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2001.

Yours very truly,



Robert G. Elgie
Chairperson

# Table of Contents


**Letter to the Minister** . . . . . 3

**List of Tables & Figures** . . . . . 5

**Chairperson's Message** . . . . . 6

**Highlights for 2001** . . . . . 8

**About the Patented Medicine Prices Review Board: Mandate and Jurisdiction** . . . . . 9

**Regulating: Prices of Patented Medicines** . . . . . 10

- Sales of Drugs in Canada in 2001 . . . . . 10
- Compliance and Excessive Price Guidelines . . . . . 13
- Voluntary Compliance Undertakings . . . . . 17
- Quasi-judicial Activities . . . . . 18

**Reporting: Information on Key Pharmaceutical Trends** . . . . . 19

- Trends in Drug Prices and Expenditures . . . . . 19
- Reports on Cost Drivers Facing Federal/Provincial/Territorial Drug Plans . . . . . 25
- Analysis of Research-and-Development Expenditures . . . . . 26

**Policy and Research Initiatives** . . . . . 30

- Research Agenda . . . . . 30
- Transparency of the Price Review Process . . . . . 31
- Working Group on Price Review Issues . . . . . 32
- Federal/Provincial/Territorial Activities — National Prescription Drug Utilization Information System . . . . . 33
- Environmental Scan and Performance Evaluation . . . . . 34
- Communications . . . . . 35

**Governance** . . . . . 36

- Membership and Senior Staff . . . . . 36
- Budget . . . . . 38

**Publications** . . . . . 39

**Glossary** . . . . . 40

**Annexes** . . . . . 43

- Annex 1 — Commencing an Investigation . . . . . 43
- Annex 2 — Patented Drug Products Introduced in 2001 . . . . . 44
- Annex 3 — Research and Development . . . . . 46

# List of Tables and Figures


Table 1 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999-2001 . . . 11
Table 2 New Patented Medicines in 2001 (Human) — New Active Substances . . . 14
Table 3 New Patented Drug Products in 2001 by Year First Sold . . . 15
Table 4 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2001 — Status as of March 31, 2002 . 16
Table 5 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2001 . . . 24
Table 6 Total Drug Cost Expenditures by Province, 1995-96 to 1998-99 . . . 25
Table 7 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2001 . . . 27
Table 8 Financial Performance . . . 38
Table 9 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues . . . 46
Table 10 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 2001 and 2000 . 47
Table 11 Current R&D Expenditures by Type of Research, 2001 and 2000 . . . 49
Table 12 Current R&D Expenditures by R&D Performer, 2001 and 2000 . . . 49
Table 13 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2001 and 2000 . . . 50
Table 14 Current R&D Expenditures by Location, 2001 and 2000 . . . 50
Table 15 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2001 . . . 51


**Patented Drug Products for Human Use and Canadian Patentees, January 1, 2001 – December 31, 2001**

This list is available on the PMPRB website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications; Patented Medicines, or by calling our toll-free number: **1 877 861-2350**


Figure 1 Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2001 . . . 10
Figure 2 Growth in Retail Pharmacy Sales of Drugs, 2001 . . . 11
Figure 3 Year-over-Year Changes in Sales of Drugs by Manufacturers, 1996-2001 . . . 12
Figure 4 New Active Substances . . . 14
Figure 5 Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-2001 . . . 19
Figure 6 Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2001 . . . 19
Figure 7 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987, 1988-2001 . . . 20
Figure 8 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S. . . . 21
Figure 9 Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2001 . 21
Figure 10 Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products . . . 21
Figure 11 Year-over-Year Changes in the CPI(Rx) Index, 1988-2001 . . . 22
Figure 12 Factors Affecting Total Drug Expenditures . . . 23
Figure 13 Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2001 . . . 23
Figure 14 R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2001 . . . 27
Figure 15 Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2001 . . . 28
Figure 16 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2001 . . . 46

# Chairperson's Message



It was a tumultuous period for the world following the events of September 11. It was a time during which citizens and governments were collectively preoccupied with security issues; it was also a time when the public sector's response to the tragic events demonstrated its capacity to address new and unexpected challenges. On the domestic front, policy issues in Canada have continued to be dominated by discussions about health care.

There are many reasons for this continued focus on health issues. Cost pressures are felt in many areas. According to the Canadian Institute for Health Information (CIHI), pharmaceuticals continue to represent the fastest-growing component of health care costs and accounted for over 15% of total health expenditures in 2001. As shown in this report, total sales by drug manufacturers in Canada increased 15% in 2001 to $11.5 billion. At the provincial level, efforts are ongoing to restructure health care programs to achieve greater efficiency and cost savings. Concurrently, a number of major studies have been released and further reports and recommendations are expected in the coming months on the state of health care in Canada.

**TOTAL SALES BY DRUG MANUFACTURERS IN CANADA INCREASED 15% IN 2001 TO $11.5 BILLION.**

An important dimension of this public focus on health care is a growing recognition among Canadians and governments alike of the interconnectedness of health care issues in Canada. The public is looking to governments to collaborate in finding solutions that will ensure the sustainability and effectiveness of our health care system.

This emphasis on collaboration was reflected in initiatives announced by the federal/provincial/territorial ministers of health in September 2001 on a multi-faceted approach to better pharmaceuticals management. One of these initiatives is the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership involving CIHI and the PMPRB. In establishing the first national database of publicly-funded drug plans in Canada, the NPDUIS will call on the PMPRB to continue and expand on the analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans previously conducted pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

A significant aspect of the review of health care is the growing emphasis on consultations with Canadians. As citizens, we are being increasingly involved in the health care debate. We are becoming more aware of the underlying issues and the need to find solutions that recognize and balance the interests of all stakeholders.

**In the coming year, the PMPRB's efforts will also remain focused on transparency and consultations.**

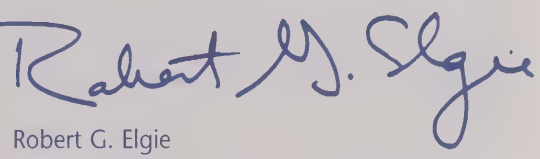
In the coming year, the PMPRB's efforts will also remain focused on transparency and consultations. As reflected in our Research Agenda, a significant example of consultation is the Working Group on Price Review Issues. This Group, consisting of representatives of our main stakeholders, was established in 1999 and has advised the Board on a number of important issues. In 2001, following a period of broader public notice and comment, the PMPRB began to implement most of the Working Group's recommendations to increase the transparency of the review of the prices of new patented medicines. Beginning in 2002, we will publish summaries of the reviews by Board Staff, for purposes of applying the Price Guidelines, of new active substances. The Working Group is now continuing its review of the Guidelines.

To support our capacity to better understand the major current and emerging pharmaceutical issues, we conducted a survey of representatives of major stakeholders as part of our annual environmental scan. In carrying out this survey, we also sought to evaluate our efforts to consult and communicate with our various stakeholders. The results of this initiative were important in a number of ways, including assisting us in our annual planning process and in the development of our annual Research Agenda.

Looking ahead, we will be marking the 15th anniversary of the creation of the PMPRB in 2002. We will be using this opportunity to bring together a wide range of experts and stakeholders to discuss current issues in the area of pharmaceutical price regulation. We are planning a Symposium to be held on October 7-8, 2002. This event will provide a unique forum for promoting greater insight and understanding of the issues in this important aspect of the health care system.

**We are planning a Symposium to be held on October 7-8, 2002.**

I take this opportunity to thank the many people who have contributed to the PMPRB's activities over the past 12 months, and whose energies and support will be needed in the challenging year ahead.



Robert G. Elgie
Chairperson

# Highlights for 2001

## Sales

Total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada increased 15% from 2000 to $11.5 billion.

Sales of patented drugs increased by 18.9% to $7.5 billion in 2001. Patented drugs now account for 65% of total sales, up from 43.9% in 1995.

## Compliance

In total, there were 82 new patented drug products introduced in 2001, including 18 new active substances. As of March 31, 2002, 63 DINs had been reviewed. Of those, 47 were considered to be within the Guidelines and 16 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced.

## Price Trends

The prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Prices Index (PMPI) rose by only about 0.1% since 2000. In most years since 1988, prices of patented drugs rose by less than the Consumer Price Index (CPI).

Since the mid-1990s Canadian prices for patented drugs have remained between 5% to 12% below the median of foreign prices. This trend continued in 2001 with Canadian prices 5% below median international prices in the seven countries used for price comparison purposes (lower than the U.S., Switzerland, the U.K. and Germany, and higher than Italy, France and Sweden).

## Research and Development

Patentees reported total R&D expenditures of $1.0 billion in 2001, an increase of 12.6% over 2000. Over the same period, their sales rose by 15.3% causing the R&D-to-sales ratio to decline from 10.1% in 2000 to 9.9% for all patentees. The R&D-to-sales ratio for members of Rx&D remained at 10.6%, unchanged from 2000.

Expenditures on basic research increased by 2.5% in 2001 to reach $163.1 million, but its share of total R&D continued to decline from 17.8% in 2000 to 16.1% in 2001. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988.

# Mandate and Jurisdiction

## Mandate

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers.

## Jurisdiction

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received. The PMPRB reviews the "factory-gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

Regulating

# Prices of Patented Medicines

## Sales of Drugs in Canada in 2001

### Sales of Drugs in Canada

Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in 2001 in Canada are estimated at $11.5 billion, an increase of approximately 15.0% from 2000.[1] The total sales of drugs in Canada, including the sales of veterinary drugs reported by patentees for patented and non-patented drugs, were slightly higher at $11.8 billion for 2001.[2] Table 1, on page 11, shows manufacturers' sales of all drugs and of patented drugs in Canada since 1990.

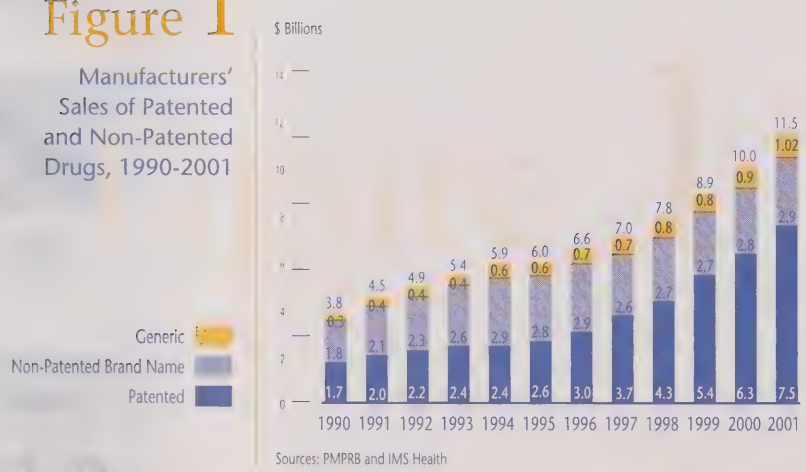
**IN 2001 PATENTEES REPORTED TOTAL FACTORY-GATE SALES OF PATENTED DRUGS OF $7.5 BILLION ... AN INCREASE OF 18.9% OVER SALES IN 2000. PATENTED DRUGS NOW ACCOUNT FOR 65.0% OF TOTAL SALES.**

In 2001 patentees reported total factory-gate sales of patented drugs of $7.5 billion. This represents an increase of 18.9% over sales in 2000. Patented drugs now account for 65.0% of total sales, up from 43.9% in 1995. The rising share of patented drugs within total drug sales may be attributed in part to the long-term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993. For further information on *Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products*, please refer to page 23.

Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 2001. Non-patented medicines may include products that were previously subject to patent protection, those that are not yet or never will be patented, and generic copies. Information filed by patentees with the PMPRB indicates that most of the sales of non-patented drugs are not generic drugs, but rather are brand name drugs sold by companies that also sell patented drugs.

Figure 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2001




Sources: PMPRB and IMS Health

1 Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of drugs for both human and veterinary use of $9.2 billion in 2000 and $10.8 billion in 2001. Their sales of drugs for human use only represented $10.4 billion in 2001. IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Total sales by manufacturers can thus be estimated by adding the total sales reported by patentees and IMS Health estimated sales in Canada of generic drug companies belonging to the Canadian Drug Manufacturers' Association (CDMA).

Before 1996, total sales of drugs in Canada were estimated using information published by Statistics Canada on shipments, imports and exports of pharmaceuticals. (See Statistics Canada CANSIM No.'s D667757, D401624 and D451712.) In 1996, the PMPRB began using its current methodology for estimating total sales of drugs in Canada, because current information from Statistics Canada is not available in time for inclusion in the Annual Report.

2 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs includes the sales of drug products for human use only. Between 1990 and 1998, sales of patented drugs for veterinary use as a percentage of total sales of patented drugs varied between 2.3% (1998) and 3.6% (1994).

Table 1 | Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and for Human Use, 1999-2001

| Year | Total | | Patented | | Patented Drugs as Percentage of Total |
|---|---|---|---|---|---|
| | Sales ($ billions) | Change * (%) | Sales ($ billions) | Change * (%) | |
| 2001 | 11.5 | 15.0 | 7.5 | 18.9 | 65.0 |
| 2000 | 10.0 | 12.4 | 6.3 | 16.7 | 63.0 |
| 1999** | 8.9 | 16.8 | 5.4 | 27.0 | 61.0 |
| 1998 | 7.8 | 11.4 | 4.3 | 18.9 | 55.1 |
| 1997 | 7.0 | 7.0 | 3.7 | 22.6 | 52.3 |
| 1996 | 6.6 | 10.0 | 3.0 | 12.8 | 45.0 |
| 1995 | 6.0 | 1.7 | 2.6 | 10.8 | 43.9 |
| 1994 | 5.9 | 9.3 | 2.4 | -2.1 | 40.7 |
| 1993 | 5.4 | 12.5 | 2.4 | 9.4 | 44.4 |
| 1992 | 4.8 | 9.1 | 2.2 | 14.0 | 43.8 |
| 1991 | 4.4 | 18.9 | 2.0 | 13.1 | 43.2 |
| 1990 | 3.7 | - | 1.7 | - | 43.2 |

Sources: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.

* Percentage changes reflect exact values of sales and not rounded values of sales.

** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only.

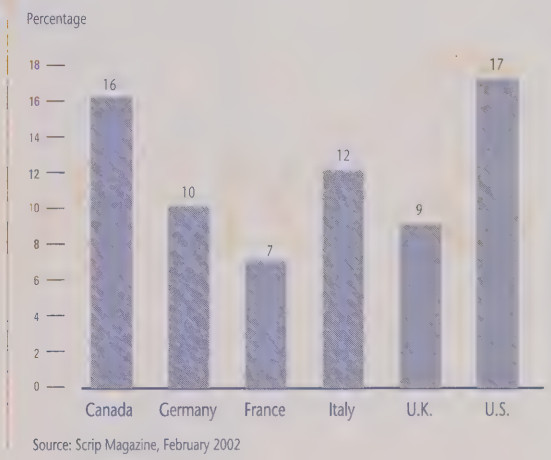
From 1990 to 1995, sales of non-patented brand name drugs accounted for more than half the total drug sales of patentees. That proportion has since declined steadily, reaching 27.3% in 2001. The sales of generic drugs are estimated at approximately $1 billion in 2001, an increase of 10% over 2000.[3]

## The Global Context

Measured in terms of total sales, Canada accounted for about 2% of the world pharmaceutical market in 2001. It has been estimated that manufacturers' sales of drugs worldwide for human use increased by 8.3% to approximately $607.0 billion in 2001.[4]

Figure 2

Growth in Retail Pharmacy Sales of Drugs, 2001




Source: Scrip Magazine, February 2002

Figure 2 provides additional detail on increases in sales of drugs abroad. It has been estimated that the growth in retail pharmacy sales of drugs in each of France, Germany, Italy and the U.K. in 2001 was lower than in Canada, while retail sales growth in the U.S., by far the largest national market in the world, was slightly higher.

3 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, December 2001, IMS Health. Sales of generic manufacturers are estimated by adding the total sales as reported by IMS Health for those manufacturers that belong to the Canadian Drug Manufacturers Association (CDMA).

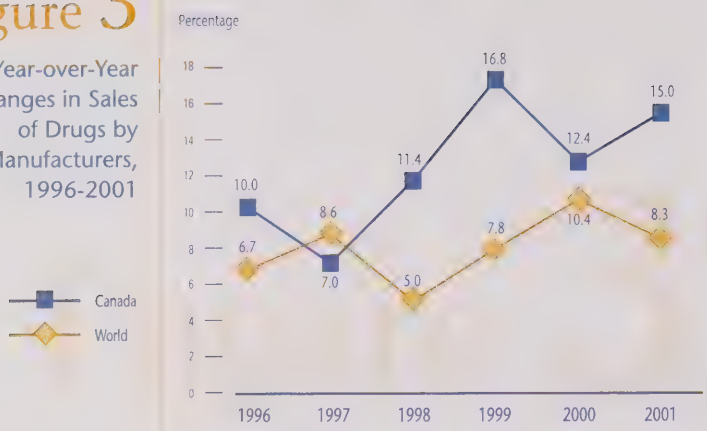
4 IMS World Review, 2001. This estimate of global sales was originally stated in U.S. dollars. The growth rate of 8.3% is based on this U.S. dollar estimate.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

# Figure 3

Year-over-Year Changes in Sales of Drugs by Manufacturers, 1996-2001




Sources: PMPRB and IMS

Figure 3 provides a time-series comparison of the annual changes in sales of drugs by manufacturers in Canada and the world for the period 1996 to 2001. Taking this period as a whole, manufacturers' sales grew at an average annual rate of 12.1% in Canada, compared with a global growth rate of 7.8%.

## Compliance and Excessive Price Guidelines

The PMPRB protects consumer interests in Canada by ensuring that pharmaceutical patentees do not charge excessive prices during the time they enjoy patent protection. The patentee is ordinarily the exclusive supplier of a patented product, but there may also be other suppliers of the same medicine. Although a drug no longer protected by a patent may become subject to competition, there are also instances where the manufacturer of a non-patented drug may nevertheless remain the sole supplier after patent expiry.

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Guidelines established by the Board. They are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the PMPRB website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Legislation, Regulations, Guidelines or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350.

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act* (Act) and have been developed in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial ministers of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 43. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was not outside the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU); or
- a public hearing.

As part of the transparency initiative, beginning in 2001, the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the PMPRB website every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, notice of hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

## New Active Substances in 2001

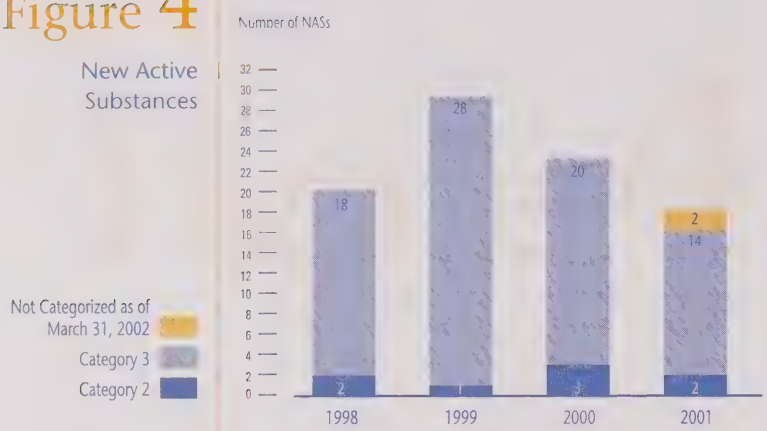
Health Canada reported 27 NASs in 2001 but not all were introduced to the market in that year.[5] The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may be approved but has not been sold.

As shown in Table 2, four of the 18 patented NASs that come under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2001.

A new active substance may represent more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 18 NASs listed for 2001 were marketed as 34 presentations (DINs). Figure 4 provides a breakdown of the patented new active substances for human use,

Figure 4 | New Active Substances




Source: PMPRB

In 1999, there were two medicines classified as category 2. One was the medicine Rebetron, which was not a new active substance as it is a combination of two existing medicines (interferon + ribavirin). The second category 2 medicine was Herceptin, a NAS, as reported in our 2000 Annual Report.

Table 2 | New Patented Medicines in 2001 (Human) — New Active Substances

| Brand Name | Chemical Name | Company | # DINs | ATC Class |
|---|---|---|---|---|
| Comtan | entacapone | Novartis Pharma Canada | 1 | N04BX |
| Definity | perflutren | Bristol-Myers Squibb | 1 | V08DA |
| Kaletra | lopinavir/ritonavir | Abbott Laboratories | 2 | J05AE |
| Melacine | melanoma theraccine | Schering Canada Inc. | 1 | L03AX |
| Meridia | sibutramine hydrochloride | Knoll Pharma Inc. | 2 | A08AA |
| Nexium | esomeprazole magnesium | AstraZeneca Canada Inc. | 2 | A02BC |
| Peg-Intron | peginterferon alfa-2b | Schering Canada Inc. | 4 | L03AB |
| Prevnar | pneumococcal 7-valent conjugate vaccine | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 1 | J07AL |
| Rapamune | sirolimus | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 1 | L04AA |
| Remicade | infliximab | Schering Canada Inc. | 1 | L04AA |
| Reminyl | galantamine hydrobromide | Janssen-Ortho Inc. | 3 | N06DA |
| Tequin | gatifloxacin | Bristol-Myers Squibb | 2 | J01MA |
| Teveten | eprosartan | Solvay Pharma Inc. | 3 | C09CA |
| Zyvoxam | linezolid | Pharmacia Canada Inc. | 2 | J01XX |
| *New Active Substances Introduced prior to 2001*[6] | | | | |
| Cerezyme | imiglucerase | Genzyme Canada Inc. | 2 | A16AB |
| Coversyl | perindopril erbumine | Servier Canada Inc. | 2 | C09AA |
| Rescriptor | delavirdine mesylate | Agouron Pharmaceuticals | 1 | J05AG |
| Sustiva | efavirenz | Bristol-Myers Squibb | 3 | J05AG |

5 Annual Drug Submission Performance Report, January-December 2001, Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

6 These drugs, which were on the market before 2001, came under the PMPRB's jurisdiction in 2001 with the issuance of a patent.

by category assigned for price review purposes, over the four-year period 1998 through 2001 inclusive.

## New Patented Drug Products in 2001

There were 82 new patented drug products (DINs) for human use, representing 53 medicines, in 2001. For purposes of our price review, any patented drug product introduced on the market in Canada, or previously marketed but first patented between December 1, 2000 and November 30, 2001, is considered a new patented drug product in 2001.[7] There were no new patented drug products for veterinary use reported to the PMPRB in 2001.

Eleven (13.4%) of the 82 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 44. Table 3 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to seven years.

Table 3 | New Patented Drug Products in 2001 by Year First Sold

| | Human |
|---|---|
| **Year First Sold** | **# DINs** |
| Total | 82 |
| 2001 | 73 |
| 2000 | 1 |
| 1999 | 3 |
| 1998 | 2 |
| 1997 | 1 |
| 1996 | – |
| 1995 | – |
| 1994 | 2 |

### Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 82 new patented drug products and their price review status as of March 31, 2002 appears in Annex 2 on page 44. Of the 82 new patented DINs, the prices of 63 had been reviewed. Of those, 47 were considered to be within the Guidelines and 16 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 43.

The Human Drug Advisory Panel[8] recommended that two new patented medicines (three DINs) should be classified as category 2 new medicines in 2001: Cerezyme (imiglucerase, Genzyme Canada Inc.), an enzyme replacement therapy for the treatment of Type I Gaucher disease; and Prevnar (pneumococcal 7-valent conjugate vaccine, Wyeth-Ayerst Canada Inc.), an active immunizing agent for the treatment of invasive pneumococcal diseases. Summary reports on Board Staff's reviews of these two medicines were published in the January and April 2002 editions of the NEWSletter and are available on the PMPRB's website under Publications; Patented Medicines.

### Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2000. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.)

7 Because of the timing of the filing requirements under the Regulations and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

8 The Human Drug Advisory Panel is comprised of three outside scientific experts and provides recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

A total of 903 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2001. At the time of this report:

- the prices of 826 DINs (91.5%) were reviewed and found to be within the Guidelines;
- 41 DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods;
- 3 DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing under section 83 (see *Quasi-Judicial Activities* on page 18); and
- 33 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status, as of March 31, 2002, of the new and existing patented drug products for human use in 2001 is provided in Table 4.

Table 4 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2001
Status as of March 31, 2002

| | New Drugs Introduced in 2001 | Existing Drugs | Total |
|---|---|---|---|
| Total | 82 | 903 | 985 |
| Within Guidelines | 47 | 826 | 873 |
| Under Review | 19 | 33 | 52 |
| Subject of Investigation | 16 | 41 | 57 |
| Notice of Hearing | | 3 | 3 |

## Update of the 2000 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 940 patented drug products for human use sold in 2000, the prices of 32 were still under review. The results of those reviews concluded that 13 had been within the Guidelines, but four DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. At the time of this report, 15 are still under review and are included in Table 4.

The Board had also reported that 51 DINs (including three DINs of Nicoderm, which are still the subject of a hearing) were under investigation. Of the 51 investigations ongoing at the time of last year's report, Board Staff have concluded 12 of those investigations; in 11 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. One case, Zanaflex, was concluded as a result of a Voluntary Compliance Undertaking (see *Voluntary Compliance Undertaking* on page 17).

### Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the PMPRB implemented, on a three-year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[9]

There were a total of 107 existing patented drug products for veterinary use in 2001. Of the 18 reported as under review in 2000, five have been found to be within the Guidelines and 13 are still under review.

The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 2001.

The PMPRB's Research Agenda projects an evaluation of the complaints-driven process for patented veterinary medicines in 2002-2003.

9 Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.*

# Voluntary Compliance Undertaking

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Board's Excessive Price Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or the Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

In 2001, the Chairperson approved one VCU from Draxis Health Inc. for the patented medicine ***Zanaflex*** (tizanadine).

## Draxis Health Inc. — *Zanaflex*

Zanaflex 4 mg/tablet is a patented medicine sold in Canada by Draxis Health and is approved for the management of spasticity. Health Canada issued a Notice of Compliance for Zanaflex on June 29, 1999. Draxis Health began selling Zanaflex on October 28, 1999 at approximately $0.6808 per tablet.

Zanaflex was classified as a category 3 new medicine for purposes of the Board's Guidelines. A Therapeutic Class Comparison test was conducted by Board Staff using Lioresal (baclofen) and Valium (diazepam) as comparators. For purposes of the Guidelines, 24 mg per day of Zanaflex was compared to 80 mg of Lioresal and 40 mg per day of Valium.

The Board's Guidelines provide that the introductory price of a category 3 new medicine is presumed to be excessive if it exceeds the prices of all comparable drug products in the same therapeutic class.

Board Staff concluded that the price of Zanaflex of $0.6808 per tablet exceeded the 1999 maximum non-excessive (MNE) price of $0.6161 per tablet. In 2000, the price of Zanaflex continued to exceed the CPI-adjusted MNE price of $0.6327 per tablet.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Having considered the evidence before it, the Chairperson approved the VCU submitted by Draxis Health. Under the terms of the VCU, Draxis Health has undertaken to:

- Reduce the average selling price of Zanaflex on or before November 19, 2001 so that the average price for 2001 does not exceed the 2001 MNE price.
- Offset excess revenues received by Draxis Health during the period October 28, 1999 to December 31, 2000 by making a payment to the Government of Canada, on or before November 19, 2001, in the amount of $62,599.
- To ensure that the price of Zanaflex remains within the Guidelines in all future periods in which it remains under the Board's jurisdiction.

Pursuant to section 103 of the *Patent Act*, the Minister of Health may enter into agreements with any province respecting the distribution of amounts collected as a result of orders made under the Act and VCUs.

The Zanaflex VCU is available on the PMPRB website under Publications; VCUs.

## Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the patented medicine Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. This matter was reported on page 32 of last year's Annual Report.

Following the issuance of the Board's decisions, in 1999 and 2000, affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions. As HMRC only named the Attorney-General of Canada as Respondent in its judicial review applications, Board Staff and the Board Hearing Panel applied to the Federal Court to participate in the proceedings. Submissions were made by the parties before a Prothonotary of the Federal Court on March 13, 2001.

On July 13, the Prothonotary issued a decision denying Board Staff the right to participate as either a respondent or intervener while allowing the Board Hearing Panel to intervene on a limited basis. Both the Board Hearing Panel and Board Staff appealed the said decision. In a decision dated February 11, 2002, the Federal Court dismissed both appeals. The decision is presently being appealed before the Federal Court of Appeal.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch. It is indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

The Hearing Panel's decisions in this case are available on the PMPRB website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Publications; Hearings & Decisions of the Board.

# Information on Key Pharmaceutical Trends

## Trends in Drug Prices and Expenditures

### Prices of Patented Drugs in 2001

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. It is calculated from the net prices reported by patentees, and thus encompasses all patented drugs reported to the PMPRB.[10]

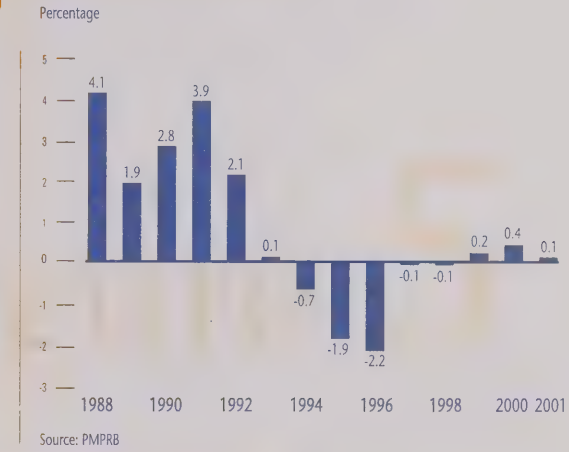
As measured by the PMPI (Figure 5), manufacturers' prices of patented drugs rose by only 0.1% between 2000 and 2001. This result extends the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993. The price stability implied by recent PMPI values is broadly based: price increases of less than 1% were recorded for the majority of drugs in 2001.

### Price Trends of All Drugs — Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented medicine is excessive. Figure 6 shows

Figure 5

Year-over-Year Changes in the PMPI, 1988-2001

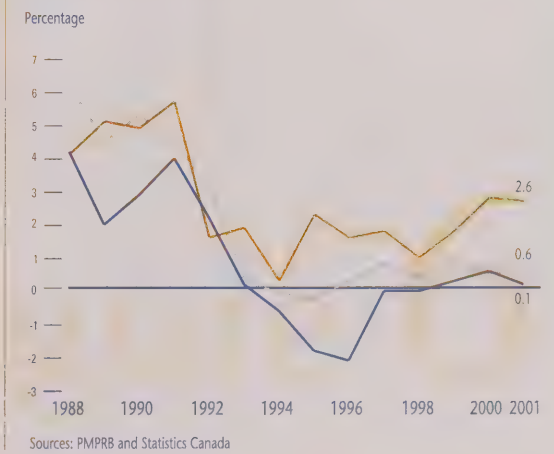



Source: PMPRB

**MANUFACTURERS' PRICES OF PATENTED DRUGS ROSE BY 0.1% BETWEEN 2000 AND 2001.**

Figure 6

Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2001




Sources: PMPRB and Statistics Canada

10 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000 (S-9710). Also see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001, for an explanation of the PMPI. As of the 1999 Annual Report, the PMPI includes only the changes in the prices of patented drug products for human use.

that prices of patented drugs, as measured by the PMPI, have risen by less than the CPI in almost every year since 1988, the sole exception being 1992.[11] This pattern continued in 2001, with consumer prices increasing by 2.6% (compared with the 0.1% increase in the PMPI).[12]

That increases in the PMPI have been less than CPI inflation comes as no surprise. This in fact reflects a structural feature of the PMPRB's Guidelines, which are applied to patented drugs on a product-by-product basis. Among other things, the Guidelines limit price increases to the expected increase in the CPI over a three-year period. Naturally, in any such period, prices of some drug products will increase by less than the CPI or even decrease. To the extent this occurs, growth in the PMPI will tend to be less than CPI inflation.

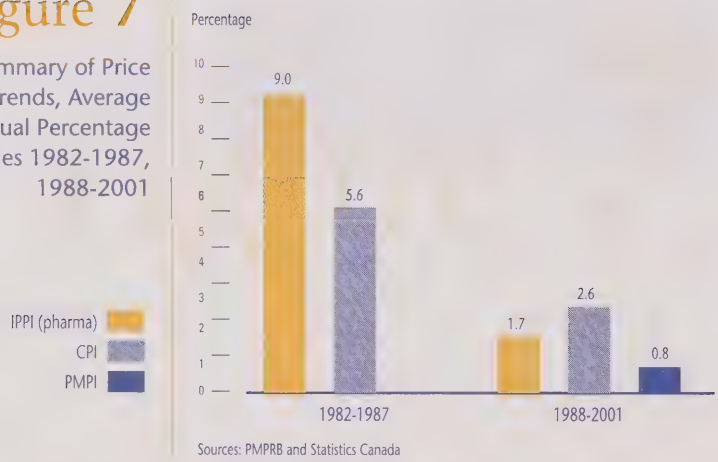
## Industrial Product Price Index (IPPI)

The pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)] provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs. In 2001, the IPPI (pharma) rose by 0.6%.[13] Figure 6 shows the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

As illustrated by Figure 7, a distinct break in pharmaceutical price trends seems to have occurred in 1987. From 1988 to 2001, the IPPI (pharma) increased at an annual average rate of 2.0%, exceeding the corresponding average PMPI increase of 0.8% but falling below the average CPI inflation rate of 2.6%. A much different situation prevailed between 1982 and 1987: during this period, prices of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), rose at an annual average rate of 9.0%, exceeding the CPI inflation rate of 5.6%.

Figure 7

Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987, 1988-2001




Sources: PMPRB and Statistics Canada

## Price Trends in Canada and the United States

Figure 8 compares annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (pharma)] to annual changes in the IPPI (pharma) before and after 1987. The U.S. PPI (pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory gate. It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI (pharma). Here again, a marked change in growth patterns occured at 1987. Increases observed in the Canadian IPPI (pharma) outpaced the U.S. PPI (pharma) in all years up to 1987. The opposite has occurred in all subsequent years: the average annual increase in the IPPI (pharma) declined to 1.7% between 1988 and 2001, a value well below the U.S. PPI (pharma) growth rate of 4.7%.[14]

## Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

The above results demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another way of examining drug price trends is to examine trends in Canadian prices relative to those in other countries.

11 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

12 Statistics Canada, CANSIM, Series P100000.

13 Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data are subject to revision by Statistics Canada.

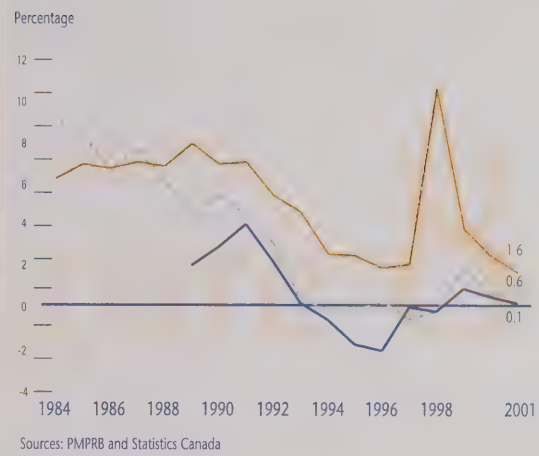
14 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities, Series ID: wpu063.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in seven foreign countries listed in the Regulations.[15] This foreign price information is used for two purposes: (1) to conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines, and (2) to compare price levels in Canada with prices elsewhere.

Figure 9 shows the relationship between Canadian prices and the corresponding median price among the seven comparator countries over the period 1987 to 2001.[16] Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. Since then, this ratio declined and has remained relatively stable at levels 5% to 12% below the median price since 1994. In 2001, prices in the Canadian market were about 95% of median foreign prices, up slightly from the value of 92% recorded in 2000.

## Figure 8

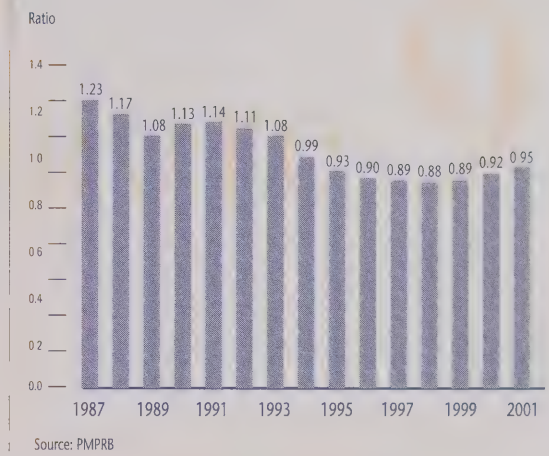
Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.




Sources: PMPRB and Statistics Canada

## Figure 9

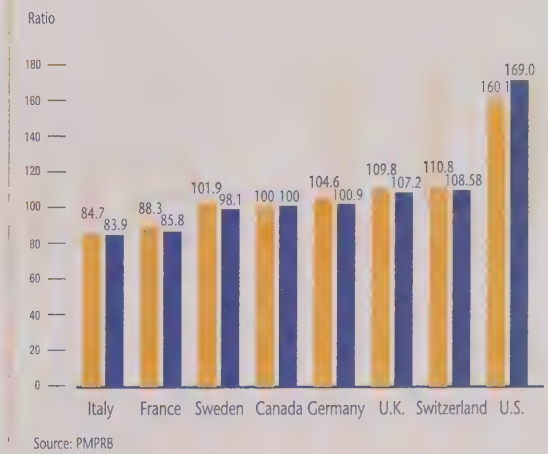
Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2001




Source: PMPRB

## Figure 10

Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products




Source: PMPRB

15 France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, January 2002, (S-0215).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology, as there are no regulated mark-ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. As of 2000, the PMPRB includes prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S. prices.

The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The prices the Department of Veteran Affairs (DVA) negotiates for drug products with manufacturers must represent the same, or a greater, discount off a drug's list price that the manufacturer offers its most-favoured non-federal customer under comparable terms and conditions. The FSS is available publicly on the internet.

16 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to the median international price for each patented drug product sold in that year. The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

Figure 10 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987, Canadian prices were on average below those in the U.S., but above prices in all other countries. By the mid-1990s, the situation had changed dramatically, with Canadian prices now in the mid-range of the six European countries. This situation still existed in 2001: prices of patented drugs in Canada were slightly lower than prices in Germany, the U.K. and Switzerland, but higher than those observed in France, Sweden and Italy. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[17]

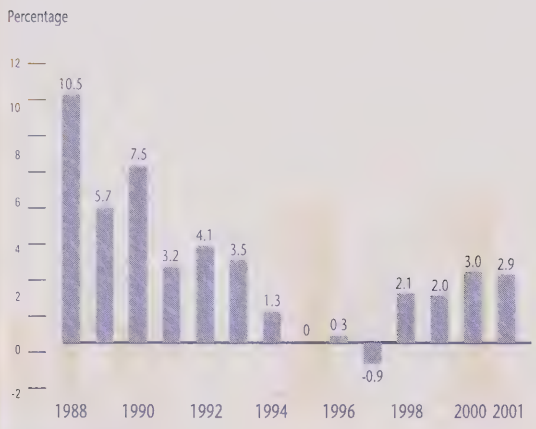
## Increased Expenditures on Drugs at the Retail Level

Despite the moderating price growth described above, growth in the total drug expenditures of Canadian consumers has remained high in recent years. According to the latest figures published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI), total spending on drugs at the retail level are the fastest growing component of health care costs, reaching 15.2% of total costs in 2001, up from 14.9% in 2000.[18] CIHI forecasts overall drug expenditure to increase by 8.6% between 2000 and 2001.[19]

Consumers often ask why changes in total drug expenditures usually exceed corresponding changes in drug prices.[20] One factor is differences in relevant price concepts. While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect changes in the quantity of drugs purchased and prices at the retail level. These prices include wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures changes in retail prices of prescription drugs with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). Figure 11 shows prices of prescription medicines at the retail level have risen in every year since 1997, registering year-over-year growth of 2.9% in 2001.[21]

Figure 11

Year-over-Year Changes in the CPI(Rx) Index, 1988-2001




Source: Statistics Canada

17 The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. In January 2000 the policy to include the prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs came into effect. Figures 9 and 10 reflect the inclusion of the U.S. FSS prices in 2000 and 2001.

18 See the National Expenditure Trends, 1975-2001, published by the Canadian Institute for Health Information (CIHI) in 2001. Note that the figure cited for 2000 is a revision of CIHI's estimate of 15.5% published in last year's Annual Report.

19 The CIHI forecasts growth of 8.6% in total drug expenditure between 2000 and 2001. This value is based on estimates of drug expenditure at the retail level in earlier years. These estimates have been assembled from several data sources: Statistics Canada's annual Survey of Household Spending (for private out-of-pocket expenditure on prescribed drugs), provincial and federal public accounts (for public drug expenditure), data provided by the Canadian Life and Health Insurance Association (for drug benefits paid by private insurers) and information provided by the market research firm A.C.Nielson (Canada) (for expenditure on over-the-counter drugs). See *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, April 2002, Canadian Institute for Health Information.

As cited in Figure 2 on page 11, Scrip Magazine has reported IMS Health's estimated 16% annual growth in retail pharmacy sales of drugs in 2001, close to the figure of 15% reported in Table 1 on page 11, for growth in total manufacturers' sales. IMS Health conducts periodic surveys of sales in a sample of pharmacies across Canada. The PMPRB is currently investigating the reasons for the discrepancy between CIHI's estimate of 2001 sales growth, on one hand, and those implied by IMS Health's pharmacy survey data and data reported by patentees to the PMPRB, on the other.

20 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.4%, drug prices decreased on average by 0.2% annually over the same period. These costs encompass patented, non-patented brand name and generic drugs included in the various private plans Green Shield administers.

21 Statistics Canada, CANSIM, Series P200202.

Even after accounting for growth in retail prices, most of the increase in spending on drugs is left to be explained. There are several other factors, mostly related to changes in the volume and composition of drug utilization that may have caused expenditure to rise beyond the moderate changes in drug prices described above. These are outlined in Figure 12.[22] The control of one factor (e.g., drug prices at the factory or retail level) does not necessarily mean control of total expenditure. Even if drug prices were constant, changes in other factors (e.g., volumes of drug products consumed) could easily produce large increases in total drug expenditure. Studies conducted by the PMPRB of provincial drug plans have suggested that increased utilization of existing and new drugs accounts for most of the recent growth in expenditures.[23] (See *Reports on Cost Drivers* on page 25.)

## Figure 12

Factors Affecting Total Drug Expenditures

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e., towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e., from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e., more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g., as alternatives to surgery in some cases)
- new diseases to be treated
- old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated with new drugs

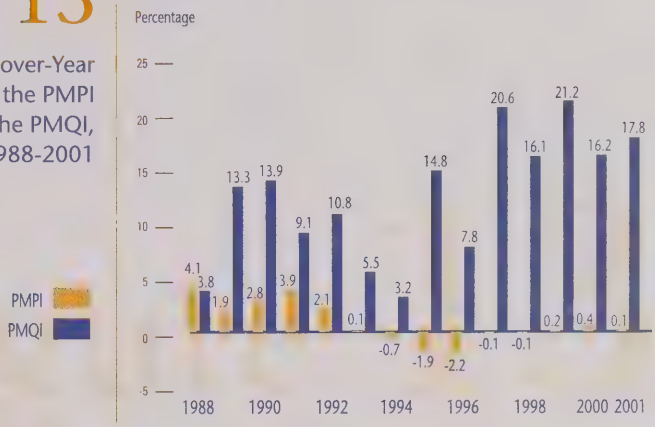
## Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities of patented drugs sold from year to year. To this end, the PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI), a counterpart to the PMPI designed to indicate overall trends in the utilization of patented drugs. Figure 13 displays annual average rates of utilization growth according to the PMQI. This analysis reveals that volumes of patented drugs sold have consistently risen much more quickly than prices. From 1988 to 2001, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.4%, compared with an average annual increase of 0.8% in prices. This trend extends through 2001: although prices for patented medicines rose by only 0.1%, the average increase in quantities sold amounted to 17.8% of the previous year's volumes.

It should be noted that the PMQI may not be representative of tendencies in the overall pharmaceutical market, since patented drugs count for about two thirds of total drug expenditures. By construction, the PMQI treats shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs and changes in patent status as volume changes, whereas a broader index would treat these as changes in the composition rather than volume of utilization.

## Figure 13

Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2001




Source: PMPRB

## Sales by Major Therapeutic Group (ATC class)

For purposes of price review, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the current World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system.

22 This figure is reproduced from the PMPRB's Discussion Paper, *Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, November 1997.

23 *Pharmaceutical Trends*, 1995-96 to 1999-00, September 2001.

Table 5 | Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2001

| ATC Main Group | Manufacturers' Patented Sales in 2001 | Proportion of Manufacturers' Patented Sales in 2001 | Growth in Manufacturers' Patented Sales from 2000 | | Contribution to Total Expenditure Growth |
|---|---|---|---|---|---|
| | ($ millions) | (%) | ($ millions) | (%) | (%) |
| A: Alimentary tract and metabolism | 1,010.1 | 13.5 | 233.2 | 30.0 | 19.8 |
| B: Blood and blood forming Organs | 372.2 | 5.0 | 87.5 | 30.8 | 7.4 |
| C: Cardiovascular system | 1,957.4 | 26.1 | 260.9 | 15.4 | 22.2 |
| D: Dermatologicals | 70.7 | 1.0 | -18.9 | -21.1 | -1.6 |
| G: Genito-urinary system and sex hormones | 229.9 | 3.1 | 35.0 | 18.0 | 2.9 |
| H: Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones | 58.6 | 0.8 | 10.7 | 22.3 | 0.9 |
| J: General antiinfectives for systemic use; and P: Antiparasitic products[24] | 903.9 | 12.1 | 97.8 | 12.1 | 8.3 |
| L: Antineoplastics and immunomodulating agents | 553.1 | 7.4 | 111.9 | 25.3 | 9.5 |
| M: Musculo-skeletal system | 608.6 | 8.1 | 106.2 | 21.1 | 9.0 |
| N: Nervous system | 1,100.0 | 14.9 | 143.2 | 15.0 | 12.2 |
| R: Respiratory system | 508.2 | 6.8 | 91.8 | 22.0 | 7.8 |
| S: Sensory organs | 80.1 | 1.1 | 12.1 | 17.7 | 1.0 |
| V: Various | 30.1 | 0.4 | 3.1 | 11.5 | 0.3 |
| **Totals** | **7,492.8** | **100.0*** | **1,174.5** | **18.7** | **100.0*** |

Source: PMPRB

* The percentage may not equal 100 due to rounding.

Table 5 breaks out Canadian expenditures on patented drugs in 2001 according to major therapeutic groups, showing total manufacturers' sales, proportion of total manufacturers' sales and growth in manufacturers' sales by group. (Note that proportions of sales for patented medicines may differ from proportions calculated for all drugs.)

As shown in Table 5, the highest rates of growth in manufacturers' sales of patented drugs occurred in the following three ATC System Main Groups:

- ATC Group B, drug products acting on the Blood and Blood-Forming Organs, such as anti-thrombotic agents and anti-anemic preparations;
- ATC Group A, drug products acting on the Alimentary Tract and Metabolism, such as anti-ulcerants, treatments for diabetes and anti-obesity preparations; and
- ATC Group L, drug products which are used in cancer chemotherapy, immuno-suppressive agents and immunostimulants.

The largest contributions to growth in total patented sales were made by drugs in ATC Group C (such as lipid-reducing agents and drugs treating hypertension), ATC Group A and ATC Group N (such as drugs treating depression). These three classes alone accounted for more than half the increase in manufacturers' patented sales observed between 2001 and the preceding year.

24 For 2000 and 2001, these groups have been combined for reasons of confidentiality.

## Reports on Cost Drivers Facing Federal/Provincial/Territorial Drug Plans

In September 2001, the federal/provincial/territorial (F/P/T) ministers of health released a series of reports on the drug price and expenditure trends, price levels and cost drivers facing the six participating provincial drug plans. These studies were conducted by the PMPRB pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

Here are the principal findings:

- Total drug expenditures grew, on average, by 11% per year over the three-year period from 1995-96 to 1998-99. The total increase in drug expenditures over the three-year period ranged from 24% in British Columbia to 41% in Alberta. Table 6 shows the changes for each of the six provinces in the study.
- These studies sought to identify the contribution of the following factors to the changes in total expenditures: price changes; changes in volume or quantity of drugs; the introduction of new drugs; the "exit," or removal of drugs from coverage; changes in the patient population covered by the drug plans; and other factors. The studies showed that increased utilization of drugs and the impact of new drugs were the major cost drivers behind total drug cost expenditures. Changes in the prices of existing drugs did not contribute to increased expenditures.
- The introduction and listing of new drugs is a significant cost driver for drug plans. Expenditures on new drugs grew quickly in most provinces with the result that newer drugs accounted for a major portion of total spending. For example, in Ontario, drugs introduced after 1992-93 represented 53% of total drug expenditures in 1998-99.
- Pharmaceutical expenditures were also broken down by the patent status of drugs. Non-patented drugs, which include generic drugs and non-patented brand name drugs, accounted for a different proportion of total expenditures in the different jurisdictions, ranging from 41% in Ontario to 50% in Nova Scotia in 1998-99. In 1998, the PMPRB estimated that non-patented drugs accounted for 45% of total drug sales in Canada.

The reports are available on the PMPRB website under Publications; Study Series; F/P/T studies.

Table 6 | Total Drug Cost Expenditures by Province, 1995-96 to 1998-99

| Provinces | Drug Cost 1995-96 ($ millions) | Drug Cost 1998-99 ($ millions) | Total Percent Change | Average Annual Percent Change |
|---|---|---|---|---|
| British Columbia | $256.0 | $318.6 | 24 | 8 |
| Alberta | $148.0 | $208.3 | 41 | 12 |
| Saskatchewan | $104.2 | $127.2 | 22 | 7 |
| Manitoba | $122.8 | $167.1 | 36 | 11 |
| Ontario | $944.8 | $1,311.3 | 39 | 12 |
| Nova Scotia | $56.0 | $71.4 | 28 | 8 |

# Analysis of Research-and-Development Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act* (Act), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual research-and-development (R&D) expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996.

Under the Act, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The Act requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

## Data Sources

Companies that reported sales of patented medicines in 2001 were also required to file R&D data for that calendar year as per the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). Consequently, companies that had no sales of patented medicines in 2001 were not required by the Act to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

The information reported in this chapter is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the Regulations, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB does not audit but attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of this report.

For 2001, 74 companies selling human and veterinary drug products filed reports on R&D. Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the report. Of those 74 companies, 39 were Rx&D members. The data from the 74 reporting firms are the basis of this report.

## Revenues from Sales

As shown in Table 7 on page 27, the 74 patentees reported total revenues of $10.7 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 2001, up 15.3% over 2000. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licencing agreements. The total sales revenues reported by the 39 Rx&D members totalled $8.8 billion, accounting for 82.2% of the total sales revenues.

## R&D Expenditures

Pursuant to the Regulations, patentees are required to report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987.[25] Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

As shown in Table 7, the total R&D expenditures reported by all the companies was over $1.0 billion in 2001, an increase of 12.6% over 2000. The expenditures reported by the 39 Rx&D members totalled $935.2 million in 2001, which accounted for 93.5% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole.

25 The definitions of research and development for purposes of the *Patented Medicines Regulations* are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

Table 7 | Total R&D Expenditures* and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2001

| Year | Companies Reporting | Total R&D Expenditures* ($ millions) | Change from Previous Year (%) | Total Sales Revenues** ($ millions) | Change from Previous Year (%) | R&D-to-Sales Ratio | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | All Patentees (%) | Rx&D Patentees*** (%) |
| 2001 | 74 | 1,060.1 | 12.6 | 10,732.1 | 15.3 | 9.9 | 10.6 |
| 2000 | 79 | 941.8R | 5.3 | 9,309.6 | 12.0 | 10.1 | 10.6 |
| 1999 | 78 | 894.6 | 12.0 | 8,315.5 | 19.2 | 10.8 | 11.3 |
| 1998 | 74 | 798.9 | 10.2 | 6,975.2 | 10.9 | 11.5 | 12.7 |
| 1997 | 75 | 725.1 | 9.0 | 6,288.4 | 7.4 | 11.5 | 12.9 |
| 1996 | 72 | 665.3 | 6.4 | 5,857.4 | 9.9 | 11.4 | 12.3 |
| 1995 | 71 | 625.5 | 11.5 | 5,330.2 | 7.5 | 11.7 | 12.5 |
| 1994 | 73 | 561.1 | 11.4 | 4,957.4 | 4.4 | 11.3 | 11.6 |
| 1993 | 70 | 503.5 | 22.1 | 4,747.6 | 14.0 | 10.6 | 10.7 |
| 1992 | 71 | 412.4 | 9.6 | 4,164.4 | 6.9 | 9.9 | 9.8 |
| 1991 | 65 | 376.4 | 23.2 | 3,894.8 | 18.1 | 9.7 | 9.6 |
| 1990 | 65 | 305.5 | 24.8 | 3,298.8 | 11.0 | 9.3 | 9.2 |
| 1989 | 66 | 244.8 | 47.4 | 2,973.0 | 9.4 | 8.2 | 8.1 |
| 1988 | 66 | 165.7 | – | 2,718.0 | – | 6.1 | 6.5 |

Source: PMPRB

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government are excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D decrease to 9.7% and 10.4%, respectively.

** Total sales revenues include sales of patented and non-patented drugs for both human and veterinary use.

*** In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

R Revised

## R&D-to-Sales Ratios

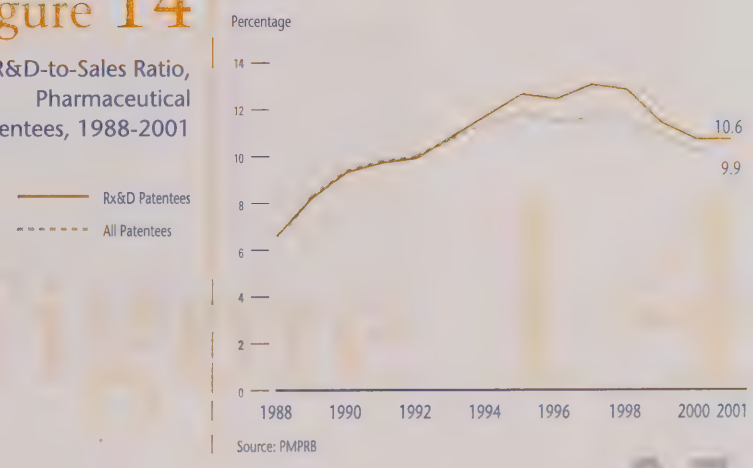
**THE RATIO OF R&D EXPENDITURES TO SALES REVENUES FOR THE PATENTED PHARMACEUTICAL INDUSTRY WAS 9.9% IN 2001, DOWN FROM 10.1% IN 2000**

The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 9.9% in 2001, down from 10.1% in 2000 (Table 7). The ratio for the 39 companies that were members of Rx&D was 10.6% in 2001, the same as in 2000. Although the total R&D expenditures increased by 12.6%, the R&D-to-sales ratios declined because sales increased even more, by 15.3%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D companies were lower in 2001 than in any year since 1992.

As shown in Figure 14, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D members increased from 1989 to the mid-1990s but have declined in recent years. In 2001, the R&D-to-sales ratios were 9.9% and 10.6% respectively.

Figure 14

R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2001




Source: PMPRB

Table 9 in Annex 3, on page 46, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 74 reporting companies, 16 companies reported having performed no R&D in 2001. Sales revenues for companies with no R&D totalled $340.8 million in 2001, accounting for 3.2% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. The 36 companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 2001 accounted for 54.0% of total sales revenues. This group included companies with total sales of $5.8 billion in 2001 compared with $4.9 billion in 2000. The 22 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 42.8%, or $4.6 billion in 2001.

**EXPENDITURES ON BASIC RESEARCH INCREASED BY 2.5% IN 2001, BUT ITS SHARE OF TOTAL R&D CONTINUED TO DECLINE FROM 17.8% IN 2000 TO 16.1% IN 2001.**

Table 10 in Annex 3, on page 47, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

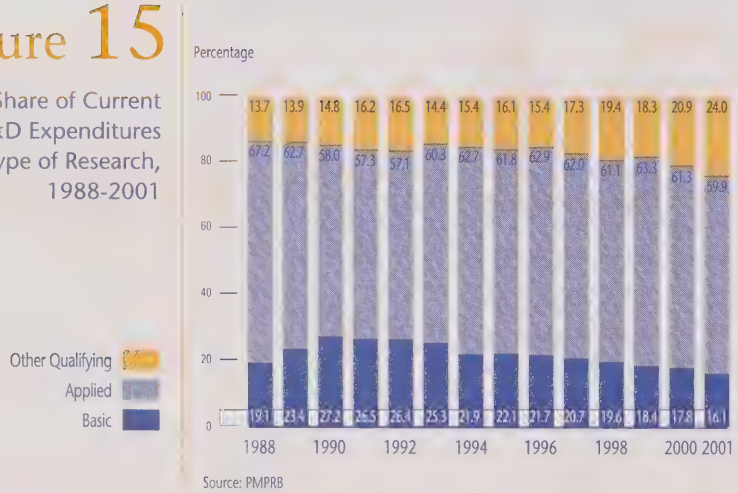
## Current Expenditures by Type of Research

Current expenditures accounted for $1.0 billion, or 95.3% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 3.4% and 1.3%, respectively. Total current expenditures on R&D rose by 13.1% in 2001.

Table 11 in Annex 3, on page 49, shows how current expenditures on R&D in 2001 were allocated among basic, applied and other qualifying R&D.

Figure 15

Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2001




Source: PMPRB

Patentees reported spending on basic research of $163.1 million, or 16.1% of the total current R&D expenditures in 2001. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 2.5% in 2001, but its share of total R&D continued to decline from 17.8% in 2000 to 16.1% in 2001. As shown in Figure 15, this is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988.

The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $604.8 million, or 59.9% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials totalled $445.8 million in 2001 and accounted for 73.7% of total applied research expenditures, and 44.1% of the total current R&D expenditures. Manufacturing process accounted for $79.5 million, or 7.9% of the total current R&D expenditures, and pre-clinical trials accounted for $79.5 million, or 7.9% of the total current R&D expenditures. Other qualifying research, which accounted for 24.0% of total expenditures in 2001, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 16 in Annex 3, on page 46, shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 2001.

## Current Expenditures by R&D Performer and by Source of Funds

Pharmaceutical patentees report their expenditures on research they conduct themselves (intramural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extramural). Table 12 in Annex 3, on page 49, shows that most R&D was carried out by patentees. In 2001, 54.0% of R&D expenditures was directed to R&D performed by patentees, compared with 58.1% in 2000. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees incurred the largest increase with

43.4%, from $158.6 million in 2000 to $227.5 million in 2001. Expenditures on R&D performed by universities and hospitals increased by 10.4% to $159.6 million from 2000. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category increased by 10.0% in 2001.

In 2001, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. In 2001, more than 96% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. Refer to Table 13 in Annex 3, on page 50, for more details.

## Current R&D Expenditures by Location

In 2001, R&D spending increased in all parts of Canada. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 2001. Almost 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Tables 14 and 15 in Annex 3, on pages 50 and 51, show the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 2001.

# Policy and Research Initiatives

## Research Agenda

In our 1998 *Road Map for the Next Decade*, we committed to publishing the Research Agenda as part of our annual planning process. Among other things, the Research Agenda identifies initiatives that are currently, or may become, subject to public consultations. It also outlines current or upcoming projects which we are working on or will be undertaking.

In 2001, the information gathered and feedback we received through the update of our Environmental Scan was influential in our annual planning process. These consultations helped us to establish key priorities for the Research Agenda 2002-2005 published in our January 2002 NEWSletter.

Our Research Agenda is available on our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Publications.

## Transparency of the Price Review Process

During the *Road Map for the Next Decade* consultations, many stakeholders suggested that the price review process (i.e., the process by which Board Staff review prices for purposes of applying the Guidelines) be more open and transparent. Some sought greater opportunities to provide input during the process; many saw a benefit to practitioners and patients providing more information on the therapeutic and cost considerations involved in the review.

In the *Road Map*, the Board noted stakeholders' concerns regarding the transparency and the timeliness of the price review of new patented medicines. The Board set out its commitment to:

- make the price review process more open and transparent to all stakeholders;
- improve the efficiency and timeliness of the process; and
- maintain a high level of quality in the assessments made by Board Staff.

This issue was referred to the Working Group on Price Review Issues (Working Group) for consideration. The Working Group was tasked with looking at the price review process for new patented drug products and considered all the relevant issues in evaluating and proposing options for improving the transparency of the process.

In December 2000, the Working Group submitted its report on the price review process for new patented medicines to the Board. At its meeting in March 2001, the Board considered the report in detail and reached a decision for further action. The Working Group's report is available from the PMPRB website.

Overall, the Board agreed with the Working Group's recommendations and following a Notice and Comment, the Board made the following decisions regarding transparency in the price review process.

- To publish summary reports on the results of the reviews by Board Staff for purposes of applying the Guidelines:
  - for all new active substances introduced after January 1, 2002; and
  - for those drug products introduced after January 1, 2001 that were categorized as "breakthroughs" or "substantial improvements".
- To incorporate the Board's commitment to the principle of transparency of the price review process, within the context appropriate for this administrative tribunal, within the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.
- To instruct Board Staff to develop options for aggregate reports on new patented medicines.

For 2001, two medicines, Prevnar and Cerezyme, were categorized as "breakthroughs" or as "substantial improvements". The summary reports for these medicines were published in the January and April 2002 editions of the NEWSletter and are available on the PMPRB website under Publications; Patented Medicines.

## Working Group on Price Review Issues

The PMPRB's Working Group on Price Review Issues (Working Group) is a 12-member consultative group representing our key stakeholders, provincial and territorial ministers of health, consumer, advocacy and senior groups, health associations and the pharmaceutical industry. The Working Group was established in 1999 to review, analyze and provide reports to the Board for consideration on three matters: 1) use of U.S. Federal Supply Schedule (FSS) prices in international price comparisons; 2) transparency in the price review process; and 3) excessive Price Guidelines for drugs in category 3.

The implementation of the recommendations of the Working Group on the first issue, use of the FSS, and its report on the transparency of the price review process were reported in the PMPRB's Annual Report for 2000. More detailed information on the implementation of the transparency initiative is available on page 31 of this Report.

In January 2001, the Working Group turned its attention to the review of the Board's Guidelines for drugs in category 3. These drugs include medicines that are not breakthrough or substantial improvements over existing therapies and historically have represented the lion's share of new drugs. Thirty-eight issues were identified by the Working Group members, which they consolidated and grouped into four components:

- Therapeutic Class Comparison (TCC) validation;
- Components of a TCC;
- Other factors (e.g. Pharmacoeconomics, Investment, Research and Development, etc); and
- Price test and value concepts.

The Working Group agreed that their review of the Guidelines for drugs in category 3 would be reported on in two separate documents. The first report would address the first three components identified above and was submitted to the Board in May 2002. The second report will address the fourth issue and is expected to be submitted to the Board for consideration in the fall of 2002.

## Federal/Provincial/Territorial Collaboration — National Prescription Drug Utilization Information System

The role of pharmaceuticals as a component of the health care system is expanding, and federal, provincial and territorial (F/P/T) governments are increasingly facing a number of pharmaceutical issues, including drug costs, utilization and efficiency of resource allocation. During the year, the PMPRB continued its long-standing participation, at the request of the Minister of Health, as an observer on the F/P/T Pharmaceutical Issues Committee (PIC).[26]

In 2001, the PMPRB continued to carry out analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans under a Memorandum of Understanding (MOU) with the Minister of Health. (See *Reports on Cost Drivers* on page 25.)

In their Action Plan for Health System Renewal in September 2000, Canada's First Ministers agreed to improve cost-effectiveness, develop options for a common inter-jurisdictional drug review process, and examine best practices. In addition, the federal government committed to strengthen post-approval surveillance. To assist in these objectives, F/P/T governments require accurate and timely national information and analysis on individual prescription drug use and drug costs. While comparable national information on the use and costs of other areas of health care (e.g. hospitals and physician services) exists, there is currently no national source of standardized comparative information on prescription drug utilization.

In September 2001, F/P/T ministers of health announced a multi-faceted approach to better pharmaceuticals management including, among other things, the establishment of a National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The NPDUIS is to "provide critical analyses of price, utilization and cost trends; so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used, and sources of cost increases. In addition, doctors and pharmacists would have better information from which to provide care to patients."[27]

The NPDUIS is being established as a partnership between the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB. For the PMPRB, the NPDUIS represents a natural evolution of the work that was previously conducted under the MOU between the Minister of Health and the PMPRB.

The PMPRB's expected work under the NPDUIS, including reports on trends in drug prices and utilization, is included in our Research Agenda. More information on the NPDUIS will be reported in future issues of the NEWSletter.

26 PIC is responsible for joint F/P/T activities on pharmaceutical issues. PIC is made up of government officials from each province and territory as well as representatives from Health Canada and other federal departments and agencies. PIC reports to the Advisory Committee on Health Services, which reports to the Conference of Deputy Ministers of Health.

27 News Release, Conference of federal/provincial/territorial ministers of health, St. John's, Newfoundland, September 26, 2001.

# Environmental Scan and Performance Evaluation

During the year, we undertook an update of our Environmental Scan and evaluation of the effectiveness of our Consultation and Communications policies. BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) assisted us in this project and conducted over 20 interviews with major stakeholders. The main results are summarized as follows:

## Environmental Scan

The objective of the environmental scan was to identify the major issues facing the pharmaceutical sector over the next three to five years. A number of issues and concerns were identified; however, the following four were the most prevalent and are listed in the order of importance based on the frequency of responses.

1. **Increasing prices of drugs in Canada**
   The majority of stakeholders, other than the pharmaceutical industry, feel that the issue of increasing prices of drugs will be a continuous concern. They indicated that the rising price of drugs is increasing the overall cost of health care for Canadians. This increased health care cost impacts the availability of medications and treatments to those who really require it, especially with our aging population.

2. **Balancing drug prices and research and development spending**
   A major issue that the stakeholders felt existed is the need to balance price regulation of drugs and the need for research and development of new drugs and treatments in Canada.

3. **New technology associated with medication (genetics, biotechnology etc.)**
   The emergence of new gene therapy and biotechnological drugs will have an impact on the price review process. The concern is that the new costs for the research and development of these drugs and treatments will not be adequately considered when using the current price review structure.

4. **Transparency of the PMPRB pricing review process**
   Several of the stakeholder groups indicated that they felt the PMPRB needs to be more transparent during and after the price review process in order to increase consumers' confidence in the process.

## Review of Consultation and Communications Policies

The second component of the questionnaire was focused on obtaining feedback and recommendations on our efforts to consult and communicate with our various stakeholders. Some common themes emerged from the interviews of stakeholders.

The brand name industry representatives felt that they have not been well consulted and are not adequately consulted or represented on the Working Group on Price Review Issues. Conversely, most of the other stakeholders felt that the consultations are appropriate and that there is a good diversity of members on the Working Group. The majority of our stakeholders interviewed suggested that we hold more public meetings and increase the number of face-to-face meetings with the various individual stakeholders. It was also suggested that we involve more, and smaller, organizations in our consultations.

In general, the interviewees considered that communications have improved over the past few years. They found our website, NEWSletter and annual reports very useful, but felt there is still room for some improvement.

We wish to thank those who have accepted our invitation to participate. Their input will help us in identifying the major trends and issues that may impact the PMPRB over the next few years. In addition, it will assist us in evaluating the effectiveness of our Consultation and Communications policies.

The BDO report is available on our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Publications; Environmental Scan.

## Communications

Our Communications Program is aimed at cultivating an understanding and awareness of our role, jurisdiction, and regulatory and reporting functions. We work to provide our stakeholders with timely, accurate and factual information through a variety of channels. More importantly, we strive to ensure open lines of communications with our stakeholders through diverse consultation and feedback mechanisms.

We adhere to guiding principles that contribute to the effectiveness and consistency of our communications activities. Some of these principles include:

- assuring timely response to stakeholder and public inquiries;
- facilitating two-way communications by providing ample opportunities for feedback and participation in all communications activities; and
- maintaining a consistent corporate approach to ensure that stakeholders and the public can easily identify our publications.

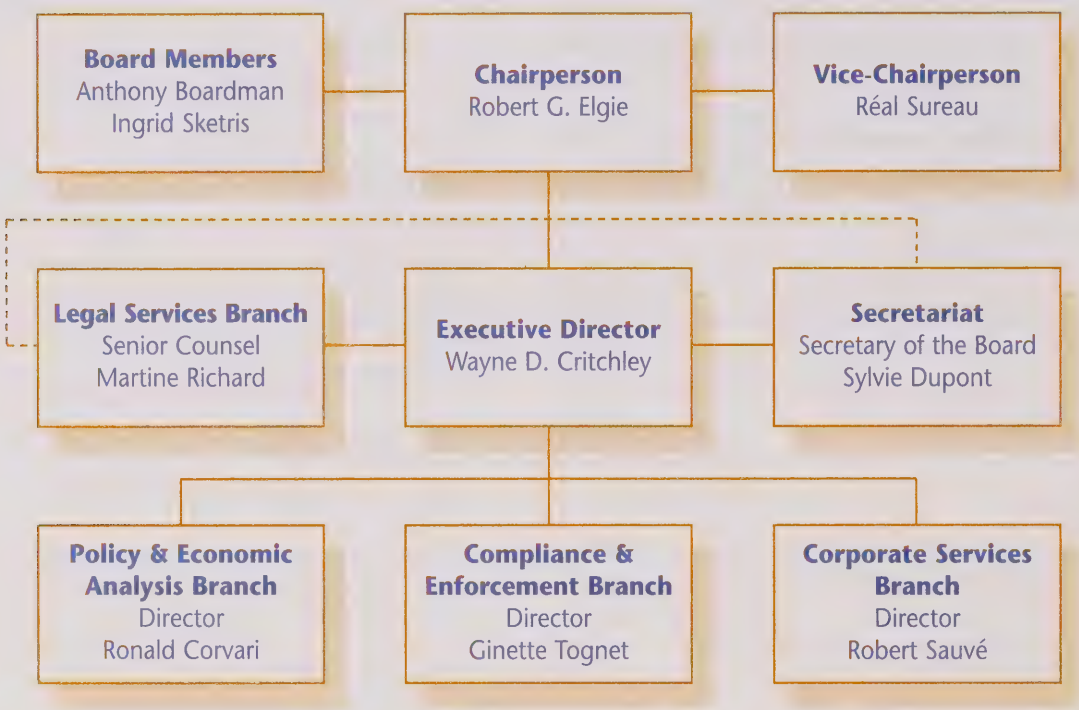
To better gauge the effectiveness of our communications program, last summer we conducted an evaluation of our consultation and communications policies through a survey of our main stakeholder groups. As a result, we have enhanced a number of our main communications activities to respond to the issues raised by stakeholders. These include widening the range of information available in print and on our website and creating an on-line feedback form to increase accessibility.

As the PMRPB enters its 15th year of operation, the main objectives will be to continue to be transparent and open in all our communications and to strive to engage stakeholders through a variety of information dissemination, feedback and participatory mechanisms.

# Governance

**The Board consists of** not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the Staff. Senior Staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

## Organization Structure of the PMPRB



# Members' Biographies

## Chairperson: Robert G. Elgie

LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario, where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council. In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, honoris causa, in recognition of his outstanding personal achievements. Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000.

## Vice-Chairperson: Réal Sureau FCA

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited. From January 1997 to February 2000, he was Director of Business Development of the Montréal Baseball Club. From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered Accountants of Québec. Through the years, Mr. Sureau was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-Manac. Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain and the Institut de réadaptation de Montréal. Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000.



*Left to right:*
Robert Elgie, Chairperson
Ingrid Sketris
Réal Sureau, Vice-Chairperson
Anthony Boardman

# Members:

## Anthony Boardman B.A., Ph.D.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division, Faculty of Commerce and Business Administration at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England, (B.A., 1970) and Carnegie-Mellon University (Ph.D., 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania. Dr. Boardman's current research interests include privatization, cost-benefit analysis and strategic management. During his career, he has published many articles in leading academic journals. Recently, he completed the second edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations, including Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He is also an excellent teacher and has taught executive programmes in Finland, China, Australia and elsewhere. As a member of the MBA Core Team at UBC, he recently won the Alan Blizzard award. Between 1995 and 2001, Dr. Boardman was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee which made recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs. Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999.

## Ingrid S. Sketris

BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris is a Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Since 2000, Dr. Sketris holds a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/ Canadian Institutes of Health Research (Cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation). She is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (Pharm.D,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989). She is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy.

Dr. Sketris is currently on the Editorial Boards of the Canadian Journal of Clinical Pharmacology, Clinical Therapeutics, and Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment from 1996-1998. Dr. Sketris' research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia. She has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology. Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999.

# Budget

Table 8 | Financial Performance

| | Actual Spending 2000-2001 ($ thousands) | Forecast Spending 2001-2002 ($ thousands) |
|---|---|---|
| Total PMPRB | 3,997.6 | 4,199.0 |
| Full Time Equivalents | 38.0 | 38.0 |

The PMPRB operated with a budget of $4,199,000 in 2001-2002 and a staff of 38 employees.

It should be noted that for the last two and one-half years, the PMPRB's operating budget has included additional funding of approximately $550,000 per year for the PMPRB under a Memorandum of Understanding (MOU) with the Minister of Health to provide analyses of public drug plan spending. The MOU expired on March 31, 2002. In September 2001, federal/provincial/territorial ministers of health announced their decision to establish the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) to continue and expand on the work done under the MOU. The NPDUIS is established through a partnership arrangement between the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information. The Business Case approved by F/P/T Ministers provides for an annual budget of close to $1.0 million for the PMPRB's contribution to the NPDUIS. More information on the NPDUIS is available on page 33.

For additional information on the PMPRB budget, please visit our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca** under Publications; Reports to Parliament.

# Publications

**We seek to inform** our stakeholders regularly through our publications. Some of these publications, such as the Annual Report and the NEWSletter, are published at regular intervals throughout the year while others are released in response to program and corporate requirements.

| Publications | Release Date |
|---|---|
| **Annual Report** | Yearly-June |
| **Articles** | |
| – *Peer-Reviewed Studies in the PMPRB Price Review Process* | October |
| – *Patent Pertaining — What is a company to do?* | October |
| – *Filing Requirements — A Reminder* | April 2002 |
| **CPI-Adjustment Factors** | Yearly-April |
| **Environmental Scan and Performance Evaluation of the Consultation and Communications Policies** | October |
| **NEWSletter** | Quarterly |
| **Patented Medicines** | |
| – Reported to the PMPRB in 2001 (including the review status for each drug) | Monthly |
| – Reports on New Patented Drugs: | |
| 1. Prevnar | January 2002 |
| 2. Cerezyme | April 2002 |
| **Notice and Comment** | |
| – *Transparency in the Price Review Process* | April |
| **Research Agenda** | Yearly-January |
| **Speech Series** | |
| – *Enhancing Transparency in Drug Price Regulation* | March |
| – *A Delicate Balance: Can Government Promote R&D and Control Drug Costs at the Same Time?* | December |
| – *Drug Patents and Drug Prices: The Role of the PMPRB* | March 2002 |
| **Study Series** | |
| – S-0215 — *Verification of Foreign Patented Drug Prices* | January 2002 |
| **Summary of Board Meetings** | Quarterly |
| **Voluntary Compliance Undertaking** | |
| – Zanaflex | October |

The analyses conducted by the PMPRB under the Memorandum of Understanding with the Minister of Health on price and expenditure trends, price levels and cost drivers of publicly funded drug plans are also available.

To obtain our publications, please call us at 1 877 861-2350 or (613) 952-7360, or access them on our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca**.

# Glossary

**Note To Reader:** This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the *Food and Drugs Regulations*, or contact the PMPRB.

**Active Ingredient:** Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

**Advance Ruling Certificate (ARC):** A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision au préalable)

**ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

**Dedication of Patent:** A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

**Drug Identification Number (DIN):** A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

**Drug Product:** A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

**Drug Product, Existing:** An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

**Drug Product, New:** A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

**Emergency Drug Release (EDR) Program:** See Special Access Program.

**Generic Product:** A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

**Investigational New Drug (IND):** A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

**Licence, Compulsory:** A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992 which permits the licencee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991 have no effect. (Licence obligatoire)

**Licence, Voluntary:** A contractual agreement between a patent holder and a licencee under which the licencee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licencee's sales.) (Licence volontaire)

**Medicine:** Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g., transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

**Notice of Compliance (NOC):** A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

**Patent:** An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

**Patentee:** As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

**Pending Patent:** An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

**Research and Development (R&D):** Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g., manufacturing processes). (Recherche et développement)

**Research and Development — Applied Research:** Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement — recherche appliquée)

**Research and Development — Basic Research:** Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement — recherche fondamentale)

**Research and Development — Clinical Research:** The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement — recherche clinique)

**Research and Development — Preclinical Research:** Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement — recherche pré-clinique)

**Research and Development Expenditures:** For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, 1994, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

**Special Access Program (SAP):** A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

**Voluntary Compliance Undertaking (VCU):** A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7), the Chairperson or the Board may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

# Annexes

## Annex 1
## Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

### Criteria for Commencing an Investigation

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

### New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are $25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

### Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of $25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are $50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* available on our website at **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, under Legislation, Regulations, Guidelines.

# Annex 2
# Patented Drug Products Introduced in 2001

| Brand Name | Company | DIN | NAS[1]/FPG[2] | ATC[3] | Status | Category |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Allegra 120 mg/tab | Aventis Pharma Inc. | 02242819 | | R | Within Guidelines | 1 |
| Androderm 12.2 mg/patch | Paladin Labs Inc. | 02239653 | | G | Within Guidelines | 3 |
| Atacand Plus 16/12.5 | AstraZeneca Canada Inc. | 02244021 | | C | Within Guidelines | 3 |
| Atridox 44 mg/dose | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare | 02242473 | | | Under Review | |
| Baycol 0.8 mg/tab | Bayer Inc. | 02243223 | | C | Within Guidelines | 1 |
| Cerezyme 200 units/vial | Genzyme Canada Inc. | 02230694 | NAS/FPG | A | Within Guidelines | 2 |
| Cerezyme 400 units/vial | Genzyme Canada Inc. | 02241751 | NAS/FPG | A | Within Guidelines | 2 |
| Children's Motrin 50 mg/tab | McNeil Consumer Healthcare | 02243178 | | M | Under Review | |
| Children's Motrin 100 mg/tab | McNeil Consumer Healthcare | 02243179 | | M | Under Review | |
| Claritin Kids 1 mg/mL | Schering Canada Inc. | 02241523 | | R | Within Guidelines | 1 |
| Comtan 200 mg/tab | Novartis Pharma Canada Inc. | 02243763 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Coversyl 2 mg/tab | Servier Canada Inc. | 02123274 | NAS/FPG | C | Within Guidelines | 3 |
| Coversyl 4 mg/tab | Servier Canada Inc. | 02123282 | NAS/FPG | C | Within Guidelines | 3 |
| Definity 150 FL/mL | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02243173 | NAS | V | Under Review | |
| Depocyt 10 mg/mL | Paladin Labs Inc. | 02241150 | | L | Under Review | |
| Differin 1 mg/mL | Galderma Canada | 02148757 | | D | Under Review | |
| Ditropan XL 5 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02243960 | | G | Under Review | |
| Ditropan XL 10 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02243961 | | G | Under Review | |
| Eprex 6000 units/syr | Janssen-Ortho Inc. | 02243401 | | B | Within Guidelines | 1 |
| Eprex 8000 units/syr | Janssen-Ortho Inc. | 02243403 | | B | Within Guidelines | 1 |
| Estalis-Sequi 140/50 | Novartis Pharma Canada Inc. | 02243529 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Estalis-Sequi 250/50 | Novartis Pharma Canada Inc. | 02243530 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Estradot 37.5 0.585 mg/patch | Novartis Pharma Canada Inc. | 02243999 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Estradot 50 0.78 mg/patch | Novartis Pharma Canada Inc. | 02244000 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Estradot 75 1.17 mg/patch | Novartis Pharma Canada Inc. | 02244001 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Estradot 100 1.56 mg/patch | Novartis Pharma Canada Inc. | 02244002 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Fucithalmic 10 mg/g (unit dose dropper) | Leo Pharma Inc. | 02243861 | | S | Under Review | |
| Fucithalmic 10 mg/g (multi dose tube) | Leo Pharma Inc. | 02243862 | | S | Under Review | |
| Hydromorph Contin 18 mg/cap | Purdue Pharma | 02243562 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Kaletra 133.3/33.3 | Abbott Laboratories Limited | 02243643 | NAS | J | Under Review | |
| Kaletra 80/20 | Abbott Laboratories Limited | 02243644 | NAS | J | Under Review | |
| Lamictal 2 mg/tab | GlaxoSmithKline Inc. | 02243803 | | N | Under Review | |
| Losec Mups 10 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02242461 | | A | Within Guidelines | 1 |
| Losec Mups 20 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02242462 | | A | Within Guidelines | 1 |
| Lipitor 80 mg/tab | Pfizer Canada Inc. | 02243097 | | C | Within Guidelines | 1 |
| Malarone 250/100 | GlaxoSmithKline Inc. | 02238151 | FPG | P | Under Review | |
| Melacine 1.25 mL | Schering Canada Inc. | 02241211 | NAS | L | Within Guidelines | 3 |
| Meridia 10 mg/cap | Knoll Pharma Inc. | 02243163 | NAS | A | Under Review | |
| Meridia 15 mg/cap | Knoll Pharma Inc. | 02243164 | NAS | A | Under Review | |
| Micardis Plus 80/12.5 | Distributed by GlaxoSmithKline Inc. | 02244344 | | C | Under Review | |
| Mirena 52 mg/pouch | Berlex Canada Inc. | 02243005 | | G | Within Guidelines | 3 |
| Nexium 20 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02244521 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| Nexium 40 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02244522 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| One Alpha 0.002 mg/mL (oral drops) | Leo Pharma Inc. | 02240329 | | A | Within Guidelines | 1 |

## Annex 2 continued

| Brand Name | Company | DIN | NAS[1]/FPG[2] | ATC[3] | Status | Category |
|---|---|---|---|---|---|---|
| One Alpha 0.002 mg/mL (injection) | Leo Pharma Inc. | 02242502 | | A | Under Review | |
| Peg-Intron 74 Fgm/vial | Schering Canada Inc. | 02242966 | NAS | L | Under Review | |
| Peg-Intron 118.4 Fgm/vial | Schering Canada Inc. | 02242967 | NAS | L | Under Review | |
| Peg-Intron 177.6 Fgm/vial | Schering Canada Inc. | 02242968 | NAS | L | Under Review | |
| Peg-Intron 222 Fgm/vial | Schering Canada Inc. | 02242969 | NAS | L | Under Review | |
| Pepcid Complete 10/800/165 | Johnson & Johnson Merck | 02243053 | | A | Within Guidelines | 3 |
| Prevnar 0.5 mL/vial | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02244081 | NAS | J | Within Guidelines | 2 |
| Protopic 1 mg/g | Fujisawa Canada, Inc. | 02244148 | | L | Under Review | |
| Protopic 0.3 mg/g | Fujisawa Canada, Inc. | 02244149 | | L | Under Review | |
| Rapamune 1 mg/mL | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02243237 | NAS/FPG | L | Within Guidelines | 3 |
| Remicade 100 mg/vial | Schering Canada Inc. | 02244016 | NAS | L | Under Review | |
| Reminyl 4 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02244298 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Reminyl 8 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02244299 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Reminyl 12 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02244300 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Renagel 400 mg/tab | Genzyme Canada Inc. | 02244309 | | V | Under Review | |
| Renagel 800 mg/tab | Genzyme Canada Inc. | 02244310 | | V | Under Review | |
| Rescriptor 100 mg/tab | Agouron Pharmaceuticals Canada Inc. | 02238348 | NAS/FPG | J | Within Guidelines | 3 |
| Retin-A Micro 1 mg/g | Ortho Derm., Div. of Johnson & Johnson Inc. | 02243914 | | D | Under Review | |
| Rosasol 10 mg/g | Stiefel Canada Inc. | 02242919 | | D | Within Guidelines | 1 |
| Sensodyne-F 5%/0.24% | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare | 02243131 | | A | Within Guidelines | 1 |
| Seroquel 150 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02240862 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Singulair 4 mg/tab | Merck Frosst Canada Inc. | 02243602 | | R | Within Guidelines | 1 |
| Sustiva 50 mg/cap | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02239886 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Sustiva 100 mg/cap | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02239887 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Sustiva 200 mg/cap | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02239888 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Tequin 400 mg/tab | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02243182 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Tequin 10 mg/mL | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02243184 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Teveten 300 mg/tab | Solvay Pharma Inc. | 02240431 | NAS | C | Under Review | |
| Teveten 400 mg/tab | Solvay Pharma Inc. | 02240432 | NAS | C | Under Review | |
| Teveten 600 mg/tab | Solvay Pharma Inc. | 02243942 | NAS | C | Under Review | |
| Triaminic Softchews Cough 7.5 mg/tab | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02243032 | | R | Within Guidelines | 3 |
| Trizivir 150/300/300 | GlaxoSmithKline Inc. | 02244757 | | J | Within Guidelines | 3 |
| Ventolin Diskus 0.2 mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02243115 | | R | Under Review | |
| Zomig Rapimelt 2.5 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02243045 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Zyprexa Zydis 5 mg/tab | Eli Lilly Canada Inc. | 02243086 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Zyprexa Zydis 10 mg/tab | Eli Lilly Canada Inc. | 02243087 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Zyvoxam 600 mg/tab | Pharmacia Canada Inc. | 02243684 | NAS/FPG | J | Within Guidelines | 3 |
| Zyvoxam 2 mg/mL | Pharmacia Canada Inc. | 02243685 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 — a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 — the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 — a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

1 NAS: New Active Substance
2 FPG: First Patent Grant
3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System



www.pmprb-cepmb.gc.ca

# Annex 3
# Research & Developement

Table 9 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

| Range of R&D-to-Sales Ratio | 2001 | | | 2000 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Number of Reporting Companies | Total Sales Revenues ($ millions) | (%) | Number of Reporting Companies | Total Sales Revenues ($ millions) | (%) |
| 0% | 16 | 340.8 | 3.2 | 17 | 349.5 | 3.8 |
| 0%-10% | 36 | 5,792.8 | 54.0 | 39 | 4,860.5 | 52.2 |
| > 10% | 22 | 4,598.5 | 42.8 | 23 | 4,099.6 | 44.0 |
| Total | 74 | 10,732.1 | 100.0 | 79 | 9,309.6 | 100.0 |

Source: PMPRB

Figure 16

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2001




Source: PMPRB

Table 10 | Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee,[1] 2001 and 2000

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) | |
|---|---|---|
| | 2001 | 2000 |
| 3M Canada Inc. | 0.04 | 0.0 |
| Abbott Laboratories, Limited | 1.9 | 1.9 |
| Agouron Pharmaceuticals Canada Inc. | 43.0 | 58.4 |
| Alcon Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Allergan Inc.[2] | 6.7 | 8.2 |
| Alpha Therapeutic Corporation (not a patentee in 2000) | 0.0 | – |
| AltiMed Pharmaceutical Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Alza Canada | 0.0 | 0.0 |
| Amersham Health Inc.[3] | 0.0 | 1.1 |
| Amgen Canada Inc.[2] | 45.2[4] | 65.7[4] |
| AstraZeneca Canada Inc.[2] | 9.3 | 10.1 |
| Aventis Pasteur Limited | 45.8[4] | 49.3[4] |
| Aventis Pharma Inc.[2] | 14.0 | 13.1 |
| Axcan Pharma Inc.[2] | 24.2 | 22.7 |
| Ayerst Veterinary Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Baxter Corporation | 0.1 | 0.2 |
| Bayer Inc., Healthcare Division[2] | 7.1 | 7.0 |
| Bayer Inc., Agriculture Division | 1.9 | 1.6 |
| Berlex Canada Inc.[2] | 6.0 | 5.8 |
| Biogen Canada Inc. | 37.6 | 105.0 |
| Biovail Pharmaceuticals, Division of Biovail Corporation[5] | 30.7 | 60.8[R] |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2] | 23.2[4] | 25.5[4] |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[2] | 13.4 | 8.9 |
| BYK Canada Inc.[2] | 12.8 | 22.1 |
| Canderm Pharma Inc. | 1.6 | 1.8 |
| Cangene Corporation | 299.0[4] | 224.4[4] |
| Chiron Canada Limited[6] | 7.6 | 0.0 |
| Dermik Laboratories Canada Inc. | 0.0 | 0.6 |
| Draxis Health Inc. | 12.8 | 16.1 |
| Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)[2] | 10.6 | 11.5 |
| Ferring Inc. | 1.7 | 1.3 |
| Fournier Pharma Inc.[2] | 6.1 | 6.6 |
| Fujisawa Canada Inc.[2] | 11.4 | 13.0 |
| Galderma Canada | 0.5 | 0.5 |
| Genzyme Canada Inc. | 0.9 | 0.0 |
| GlaxoSmithKline[2] | 9.1 | 13.4 |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.[7] | 0.0 | 0.0 |
| Guilford Pharmaceuticals (not a patentee in 2000) | 0.0 | – |
| Hoffmann-La Roche Canada Limited[2] | 5.1 | 6.7 |
| ICN Canada Ltd. | 1.6 | 1.7 |
| Janssen-Ortho Inc.[2] | 10.1 | 9.0 |
| Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0.0 | 0.0 |



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Table 10 continued

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) | |
|---|---|---|
| | 2001 | 2000 |
| Knoll Pharma Inc.[2] | 8.2 | 9.3 |
| Leo Pharma Inc.[2] | 7.8 | 7.4 |
| Ligand Pharmaceuticals (Canada) Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Lundbeck Canada Inc.[2] | 3.7 | 8.9 |
| McNeil Consumer Healthcare Canada | 0.8 | 1.2[R] |
| Medicis Canada Ltd. | 0.0 | 0.0 |
| Merck Frosst Canada Ltd.[2] | 13.5 | 14.3 |
| Merial Canada Inc. | 0.3 | 0.4 |
| Novartis Animal Health Canada Inc. | 0.3 | 0.2 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 1.3 | 1.2 |
| Novartis Ophthalmics[8] | 12.0 | 3.2 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2] | 9.0 | 11.1 |
| Novo Nordisk Canada Inc. | 1.0 | 1.3 |
| Organon Canada Ltd.[2] | 3.2 | 2.9 |
| Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Paladin Laboratories Inc.[2] (not a patentee in 2000) | 6.9 | – |
| Pfizer Canada Inc., Animal Health Group | 1.3 | –[9] |
| Pfizer Canada Inc.[2] | 11.4 | 9.2 |
| Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division[10] | 0.6 | 5.7 |
| Pharmacia Canada Inc.[2] | 7.3 | 11.2 |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2] | 11.9 | 15.7 |
| Purdue Pharma[2] | 4.4 | 4.7 |
| Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[2] | 27.7 | 34.9[4] |
| Schering Canada Inc.[2] | 8.9 | 8.9 |
| Servier Canada Inc.[2] | 19.9 | 0.0 |
| Solvay Pharma Inc.[2] | 1.7 | 8.3 |
| Stiefel Canada Inc.[2] (not a patentee in 2000) | 2.2 | – |
| The Liposome Company, Inc. | 0.0 | 1.9 |
| Tyco Healthcare Group Canada Inc.[2, 11] | 0.02 | 0.01 |
| Wyeth-Ayerst Canada Inc.[2] | 13.7 | 12.0 |
| Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. | 0.0 | 0.0 |

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees as well as the fact that veterinary patentees are required to file information on R&D expenditures, but some are not required to report price and sales information each year.
2 Member of Rx&D. This information has been added at the request of stakeholders and is based on published sources.
3 Formerly known as Nycomed Amersham Canada Ltd.
4 These ratios have been verified with the companies. The largest part of their R&D expenditures was provided by non arms length companies.
5 Formerly known as Crystaal Corporation, Division of Biovail Corporation International
6 Formerly known as Pathogenesis Canada Ltd.
7 Formerly known as Block Drug Company (Canada) Ltd.
8 Formerly known as CIBA Vision Canada Inc.
9 In 2000, Pfizer Animal Health Group was included with Pfizer Canada Inc.
10 Formerly known as Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)
11 Formerly known as Mallinckrodt Medical Inc.

R Revised

## Table 11 | Current R&D Expenditures* by Type of Research, 2001 and 2000

| Type of Research | 2001 | | 2000 | | % Change in Expenditures 2001-2000 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ($ millions) | (%) | ($ millions) | (%) | |
| Basic | 163.1 | 16.1 | 159.1 | 17.8 | 2.5 |
| – Chemical | 84.3 | 8.3 | 69.3 | 7.7 | 21.6 |
| – Biological | 78.8 | 7.8 | 89.8 | 10.0 | -12.2 |
| Applied | 604.8 | 59.9 | 547.5R | 61.3 | 10.5 |
| – Manufacturing Process | 79.5 | 7.9 | 66.3R | 7.4 | 19.9 |
| – Pre Clinical Trial I | 56.5 | 5.6 | 34.1 | 3.8 | 65.7 |
| – Pre Clinical Trial II | 23.0 | 2.3 | 21.3 | 2.4 | 8.0 |
| – Clinical Trial Phase I | 23.2 | 2.3 | 17.8 | 2.0 | 30.3 |
| – Clinical Trial Phase II | 96.2 | 9.5 | 85.8 | 9.6 | 12.1 |
| – Clinical Trial Phase III | 326.4 | 32.3 | 322.1 | 36.0 | 1.3 |
| Other Qualifying R&D** | 242.6 | 24.0 | 187.0 | 20.9 | 29.7 |
| **Total*** ** | **1,010.5** | **100.0** | **893.6R** | **100.0**** | **13.1** |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.
** Other qualifying R&D includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.
*** Columns may not equal totals due to rounding.
R Revised

## Table 12 | Current R&D Expenditures* by R&D Performer, 2001 and 2000

| R&D Performer | 2001 | | 2000 | | % Change in 2001-2000 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ($ millions) | (%) | ($ millions) | (%) | |
| Intramural | | | | | |
| – Patentees | 545.2 | 54.0 | 519.3R | 58.1 | 5.0 |
| Extramural | | | | | |
| – Universities and Hospitals | 159.6 | 15.8 | 144.6 | 16.2 | 10.4 |
| – Other Companies | 227.5 | 22.5 | 158.6 | 17.7 | 43.4 |
| – Others | 78.2 | 7.7 | 71.1 | 8.0 | 10.0 |
| **Total** | 1,010.5 | 100.0 | 893.6R | 100.0 | 13.1 |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.
R Revised

www.pmprb-cepmb.gc.ca

## Table 13 | Total R&D Expenditures* by Source of Funds, 2001 and 2000

| Source of Funds | 2001 | | 2000 | | % Change in 2001-2000 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ($ millions) | (%) | ($ millions) | (%) | |
| Company Funds | 1,022.4 | 96.4 | 918.6R | 97.5 | 11.3 |
| Federal/Provincial Governments | 22.4 | 2.1 | 5.3 | 0.6 | 322.6 |
| Others | 15.3 | 1.4 | 17.9 | 1.9 | -14.5 |
| **Total** | 1,060.1 | 100.0** | 941.8R | 100.0 | 12.6 |

Source: PMPRB

* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.
** Columns may not add up due to rounding.
R Revised

## Table 14 | Current R&D Expenditures* by Location, 2001 and 2000

| Location of R&D | 2001 | | 2000 | | % Change in 2001-2000 |
|---|---|---|---|---|---|
| | ($ millions) | (%) | ($ millions) | (%) | |
| Atlantic Provinces | 26.2 | 2.6 | 25.1 | 2.8 | 4.4 |
| Québec | 423.2 | 41.9 | 372.1 | 41.6 | 13.7 |
| Ontario | 427.2 | 42.3 | 394.4R | 44.1 | 8.3 |
| Western Provinces | 133.5 | 13.2 | 102.0 | 11.4 | 30.9 |
| Territories | 0.4 | 0.0 | 0.012 | 0.0 | 3233.3 |
| **Total** | 1,010.5 | 100.0 | 893.6R | 100.0** | 13.1 |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.
** Columns may not add up due to rounding.
R Revised

## Table 15 | Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2001

| Province | | R&D Performer | | | | | | | Percentage of Expenditures |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Patentees | Other Companies | University | Hospitals | Others | Total | Rx&D | |
| Newfoundland | $(000) | 1,236.80 | 1,111.40 | 1,065.10 | 446.71 | 883.64 | 4,743.66 | 4,019.01 | 0.47 |
| | % | 26.07 | 23.43 | 22.45 | 9.42 | 18.63 | 100.00 | 0.45 | |
| Prince Edward Island | $(000) | 0.00 | 296.15 | 50.75 | 0.70 | 68.28 | 415.88 | 366.13 | 0.04 |
| | % | 0.00 | 71.21 | 12.20 | 0.17 | 16.42 | 100.00 | 0.04 | |
| Nova Scotia | $(000) | 3,067.29 | 4,183.65 | 1,408.80 | 7,067.68 | 1,448.11 | 17,175.53 | 16,523.26 | 1.70 |
| | % | 17.86 | 24.36 | 8.20 | 41.15 | 8.43 | 100.00 | 1.86 | |
| New Brunswick | $(000) | 954.57 | 965.30 | 131.00 | 696.15 | 1,176.57 | 3,923.59 | 3,095.88 | 0.39 |
| | % | 24.33 | 24.60 | 3.34 | 17.74 | 29.99 | 100.00 | 0.35 | |
| Quebec | $(000) | 261,369.06 | 99,942.98 | 10,002.74 | 29,729.14 | 22,181.15 | 423,225.07 | 407,556.46 | 41.88 |
| | % | 61.76 | 23.62 | 2.36 | 7.02 | 5.24 | 100.00 | 45.79 | |
| Ontario | $(000) | 251,604.29 | 69,140.66 | 23,987.97 | 47,139.04 | 35,339.56 | 427,211.54 | 344,413.40 | 42.28 |
| | % | 58.90 | 16.18 | 5.62 | 11.03 | 8.27 | 100.00 | 38.70 | |
| Manitoba | $(000) | 12,533.46 | 2,541.27 | 1,104.51 | 5,855.52 | 2,981.40 | 25,016.16 | 13,702.08 | 2.48 |
| | % | 50.10 | 10.16 | 4.42 | 23.41 | 11.92 | 100.00 | 1.54 | |
| Saskatchewan | $(000) | 2,394.61 | 2,409.83 | 1,827.49 | 1,447.50 | 983.66 | 9,063.08 | 8,380.52 | 0.90 |
| | % | 26.42 | 26.59 | 20.16 | 15.97 | 10.85 | 100.00 | 0.94 | |
| Alberta | $(000) | 7,779.62 | 23,151.95 | 8,732.30 | 5,996.40 | 9,328.40 | 54,988.66 | 51,953.04 | 5.44 |
| | % | 14.15 | 42.10 | 15.88 | 10.91 | 16.96 | 100.00 | 5.84 | |
| British Columbia | $(000) | 4,309.01 | 23,745.34 | 4,691.98 | 7,958.81 | 3,688.77 | 44,393.91 | 39,632.51 | 4.39 |
| | % | 9.71 | 53.49 | 10.57 | 17.93 | 8.31 | 100.00 | 4.45 | |
| Yukon; N.W.T.; Nunavut | $(000) | 0.00 | 0.00 | 21.00 | 241.02 | 118.00 | 380.02 | 380.02 | 0.04 |
| | % | 0.00 | 0.00 | 5.53 | 63.42 | 31.05 | 100.00 | 0.04 | |
| Canada | $(000) | 545,248.70 | 227,488.54 | 53,023.64 | 106,578.66 | 78,197.54 | 1,010,537.08 | 890,022.31 | 100.00 |
| | % | 53.96 | 22.51 | 5.25 | 10.55 | 7.74 | 100.00 | 100.00 | |

Source: PMPRB

- The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
- Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

## Tableau 15 | Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2001

| Province | | Milieux de recherche | | | | | | | Pourcentage des dépenses |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Brevetés | Autres sociétés | Universités | Hôpitaux | Autres | Total | Rx&D | |
| Terre-Neuve | (000)$ | 1 236,80 | 1 111,40 | 1 065,10 | 446,71 | 883,64 | 4 743,66 | 4 019,01 | 0,47 |
| | % | 26,07 | 23,43 | 22,45 | 9,42 | 18,63 | 100,00 | 0,45 | |
| Île-du-Prince-Édouard | (000)$ | 0,00 | 296,15 | 50,75 | 0,70 | 68,28 | 415,88 | 366,13 | 0,04 |
| | % | 0,00 | 71,21 | 12,20 | 0,17 | 16,42 | 100,00 | 0,04 | |
| Nouvelle-Écosse | (000)$ | 3 067,29 | 4 183,65 | 1 408,80 | 7 067,68 | 1 448,11 | 17 175,53 | 16 523,26 | 1,70 |
| | % | 17,86 | 24,36 | 8,20 | 41,15 | 8,43 | 100,00 | 1,86 | |
| Nouveau-Brunswick | (000)$ | 954,57 | 965,30 | 131,00 | 696,15 | 1 176,57 | 3 923,59 | 3 095,88 | 0,39 |
| | % | 24,33 | 24,60 | 3,34 | 17,74 | 29,99 | 100,00 | 0,35 | |
| Québec | (000)$ | 261 369,06 | 99 942,98 | 10 002,74 | 29 729,14 | 22 181,15 | 423 225,07 | 407 556,46 | 41,88 |
| | % | 61,76 | 23,62 | 2,36 | 7,02 | 5,24 | 100,00 | 45,79 | |
| Ontario | (000)$ | 251 604,29 | 69 140,66 | 23 987,97 | 47 139,04 | 35 339,56 | 427 211,54 | 344 413,40 | 42,28 |
| | % | 58,90 | 16,18 | 5,62 | 11,03 | 8,27 | 100,00 | 38,70 | |
| Manitoba | (000)$ | 12 533,46 | 2 541,27 | 1 104,51 | 5 855,52 | 2 981,40 | 25 016,16 | 13 702,08 | 2,48 |
| | % | 50,10 | 10,16 | 4,42 | 23,41 | 11,92 | 100,00 | 1,54 | |
| Saskatchewan | (000)$ | 2,394,61 | 2 409,83 | 1 827,49 | 1 447,50 | 983,66 | 9 063,08 | 8 380,52 | 0,90 |
| | % | 26,42 | 26,59 | 20,16 | 15,97 | 10,85 | 100,00 | 0,94 | |
| Alberta | (000)$ | 7 779,62 | 23 151,95 | 8 732,30 | 5 996,40 | 9 328,40 | 54 988,66 | 51 953,04 | 5,44 |
| | % | 14,15 | 42,10 | 15,88 | 10,91 | 16,96 | 100,00 | 5,84 | |
| Colombie-Britannique | (000)$ | 4 309,01 | 23 745,34 | 4 691,98 | 7 958,81 | 3 688,77 | 44 393,91 | 39 632,51 | 4,39 |
| | % | 9,71 | 53,49 | 10,57 | 17,93 | 8,31 | 100,00 | 4,45 | |
| Yukon; T.N.-O.; Nunavut | (000)$ | 0,00 | 0,00 | 21,00 | 241,02 | 118,00 | 380,02 | 380,02 | 0,04 |
| | % | 0,00 | 0,00 | 5,53 | 63,42 | 31,05 | 100,00 | 0,04 | |
| Canada | (000)$ | 545 248,70 | 227 488,54 | 53 023,64 | 106 578,66 | 78 197,54 | 1 010 537,08 | 890 022,31 | 100,00 |
| | % | 53,96 | 22,51 | 5,25 | 10,55 | 7,74 | 100,00 | 100,00 | |

Source : CEPMB

- Le pourcentage figurant sous chaque catégorie correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans la province au titre de cette catégorie.
- Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D fait au Canada.
- Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspondent pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis.
- Dépenses courantes plus immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

## Tableau 13 | Dépenses totales* de R-D selon l'origine des fonds, 2001 et 2000

| Origine des fonds | 2001 | | 2000 | | % de variation 2001-2000 |
|---|---|---|---|---|---|
| | (en millions $) | (%) | (en millions $) | (%) | |
| Sociétés pharmaceutiques | 1 022,4 | 96,4 | 918,6R | 97,5 | 11,3 |
| Gouvernements fédéral et provinciaux | 22,4 | 2,1 | 5,3 | 0,6 | 322,6 |
| Autres | 15,3 | 1,4 | 17,9 | 1,9 | -14,5 |
| **Total** | 1 060,1 | 100,0** | 941,8R | 100,0 | 12,6 |

Source : CEPMB

* La valeur totale des dépenses comprend les immobilisations et l'amortissement autorisé.
** Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.
R Révisées.

## Tableau 14 | Dépenses courantes* de R-D selon la région géographique, 2001 et 2000

| Région géographique | 2001 | | 2000 | | % de variation 2001-2000 |
|---|---|---|---|---|---|
| | (en millions $) | (%) | (en millions $) | (%) | |
| Provinces atlantiques | 26,2 | 2,6 | 25,1 | 2,8 | 4,4 |
| Québec | 423,2 | 41,9 | 372,1 | 41,6 | 13,7 |
| Ontario | 427,2 | 42,3 | 394,4R | 44,1 | 8,3 |
| Provinces de l'Ouest | 133,5 | 13,2 | 102,0 | 11,4 | 30,9 |
| Territoires | 0,4 | 0,0 | 0,012 | 0,0 | 3233,3 |
| **Total** | 1 010,5 | 100,0 | 893,6R | 100,0** | 13,1 |

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé.
** Le total des colonnes ne correspond pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.
R Révisées.

## Tableau 11 | Dépenses courantes* de R-D selon le type de recherche, 2001 et 2000

| Type de recherche | 2001 | | 2000 | | Variation par rapport à l'exercice 2000 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| | (en millions $) | (%) | (en millions $) | (%) | |
| Fondamentale | 163,1 | 16,1 | 159,1 | 17,8 | 2,5 |
| – Chimique | 84,3 | 8,3 | 69,3 | 7,7 | 21,6 |
| – Biologique | 78,8 | 7,8 | 89,8 | 10,0 | -12,2 |
| Appliquée | 604,8 | 59,9 | 547,5R | 61,3 | 10,5 |
| – Processus de fabrication | 79,5 | 7,9 | 66,3R | 7,4 | 19,9 |
| – Essai préclinique I | 56,5 | 5,6 | 34,1 | 3,8 | 65,7 |
| – Essai préclinique II | 23,0 | 2,3 | 21,3 | 2,4 | 8,0 |
| – Essai clinique Phase I | 23,2 | 2,3 | 17,8 | 2,0 | 30,3 |
| – Essai clinique Phase II | 96,2 | 9,5 | 85,8 | 9,6 | 12,1 |
| – Essai clinique Phase III | 326,4 | 32,3 | 322,1 | 36,0 | 1,3 |
| Autre R-D admissible** | 242,6 | 24,0 | 187,0 | 20,9 | 29,7 |
| **Total*** ** | **1 010,5** | **100,0** | **893,6R** | **100,0** | **13,1** |

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement.
** Autre R-D admissible comprend les présentations relatives à la réglementation du médicament, les études de biodisponibilité et les essais cliniques Phase IV.
*** Le montant réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit, certains chiffres ayant été arrondis.
R Révisées

## Tableau 12 | Dépenses courantes* de R-D selon le milieu de recherche, 2001 et 2000

| Milieu de recherche | 2001 | | 2000 | | % de variation 2001-2000 |
|---|---|---|---|---|---|
| | (en millions $) | (%) | (en millions $) | (%) | |
| À l'interne | | | | | |
| – Brevetés | 545,2 | 54,0 | 519,3R | 58,1 | 5,0 |
| À l'externe | | | | | |
| – Universités et hôpitaux | 159,6 | 15,8 | 144,6 | 16,2 | 10,4 |
| – Autres sociétés | 227,5 | 22,5 | 158,6 | 17,7 | 43,4 |
| – Autres | 78,2 | 7,7 | 71,1 | 8,0 | 10,0 |
| **Total** | 1 010,5 | 100,0 | 893,6R | 100,0 | 13,1 |

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé.
R Révisées

Tableau 10 suite

| Breveté | Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) | |
|---|---|---|
| | 2001 | 2000 |
| Knoll Pharma Inc.[2] | 8,2 | 9,3 |
| Leo Pharma Inc.[2] | 7,8 | 7,4 |
| Ligand Pharmaceuticals (Canada) Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Lundbeck Canada Inc.[2] | 3,7 | 8,9 |
| McNeil, Produits aux consommateurs | 0,8 | 1,2[R] |
| Medicis Canada Ltd. | 0,0 | 0,0 |
| Merck Frosst Canada Ltd.[2] | 13,5 | 14,3 |
| Merial Canada Inc. | 0,3 | 0,4 |
| Novartis Animal Health Canada Inc. | 0,3 | 0,2 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 1,3 | 1,2 |
| Novartis Ophthalmics[8] | 12,0 | 3,2 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2] | 9,0 | 11,1 |
| Novo Nordisk Canada Inc. | 1,0 | 1,3 |
| Organon Canada Ltée[2] | 3,2 | 2,9 |
| Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Paladin Laboratories Inc.[2] (aucun brevet en 2000) | 6,9 | – |
| Pfizer Canada Inc., Animal Health Group | 1,3 | –[9] |
| Pfizer Canada Inc.[2] | 11,4 | 9,2 |
| Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division[10] | 0,6 | 5,7 |
| Pharmacia Canada Inc.[2] | 7,3 | 11,2 |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2] | 11,9 | 15,7 |
| Purdue Pharma[2] | 4,4 | 4,7 |
| Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[2] | 27,7 | 34,9[4] |
| Schering Canada Inc.[2] | 8,9 | 8,9 |
| Servier Canada Inc.[2] | 19,9 | 0,0 |
| Solvay Pharma Inc.[2] | 1,7 | 8,3 |
| Stiefel Canada Inc.[2] (aucun brevet en 2000) | 2,2 | – |
| The Liposome Company, Inc. | 0,0 | 1,9 |
| Tyco Healthcare Group Canada Inc.[2, 11] | 0,02 | 0,01 |
| Wyeth-Ayerst Canada Inc.[2] | 13,7 | 12,0 |
| Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. | 0,0 | 0,0 |

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées de leurs ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs de licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.
2 Membre de Rx&D. Cet élément d'information, qui est tiré de publications, a été ajouté à la demande des intervenants.
3 Auparavant appelée Nycomed Amersham Canada Ltd.
4 Ces ratios ont été vérifiés auprès des entreprises directement intéressées. La majeure partie des dépenses de R-D ont été financées par des sociétés associées.
5 Auparavant appelée Crystaal Corporation, Division de Biovail Corporation International.
6 Auparavant appelée Pathogenesis Canada Ltd.
7 Auparavant appelée Block Drug Company (Canada) Ltd.
8 Auparavant appelée CIBA Vision Canada Inc.
9 En 2000, les données relatives à Pfizer Animal Health Group étaient présentées à l'intérieur de celles de Pfizer Canada Inc.
10 Auparavant appelée Warner-Lambert Canada Inc. (Parke-Davis)
11 Auparavant appelée Mallinckrodt Medical Inc.

R Données révisées

Tableau 10 | Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés[1], 2001 et 2000

| Breveté | Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) | |
|---|---|---|
| | 2001 | 2000 |
| 3M Canada Inc. | 0,04 | 0,0 |
| Abbott Limitée, Les Laboratoires | 1,9 | 1,9 |
| Agouron Pharmaceuticals Canada Inc. | 43,0 | 58,4 |
| Alcon Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Allergan Inc.[2] | 6,7 | 8,2 |
| Alpha Therapeutic Corporation (aucun brevet en 2000) | 0,0 | – |
| AltiMed Pharmaceutical Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Alza Canada | 0,0 | 0,0 |
| Amersham Health Inc.[3] | 0,0 | 1,1 |
| Amgen Canada Inc.[2] | 45,2[4] | 65,7[4] |
| AstraZeneca Canada Inc.[2] | 9,3 | 10,1 |
| Aventis Pasteur Limitée | 45,8[4] | 49,3[4] |
| Aventis Pharma Inc.[2] | 14,0 | 13,1 |
| Axcan Pharma Inc.[2] | 24,2 | 22,7 |
| Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Baxter Corporation | 0,1 | 0,2 |
| Bayer Inc., Division de la santé[2] | 7,1 | 7,0 |
| Bayer Inc., Division de l'agriculture | 1,9 | 1,6 |
| Berlex Canada Inc.[2] | 6,0 | 5,8 |
| Biogen Canada Inc. | 37,6 | 105,0 |
| Biovail Pharmaceuticals, Division of Biovail Corporation[5] | 30,7 | 60,8[R] |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée[2] | 23,2[4] | 25,5[4] |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique[2] | 13,4 | 8,9 |
| BYK Canada Inc.[2] | 12,8 | 22,1 |
| Canderm Pharma Inc. | 1,6 | 1,8 |
| Cangene Corporation | 299,0[4] | 224,4[4] |
| Chiron Canada Limited[6] | 7,6 | 0,0 |
| Dermik Laboratoires Canada Inc. | 0,0 | 0,6 |
| Draxis Health Inc. | 12,8 | 16,1 |
| Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division)[2] | 10,6 | 11,5 |
| Ferring Inc. | 1,7 | 1,3 |
| Fournier Pharma Inc.[2] | 6,1 | 6,6 |
| Fujisawa Canada Inc.[2] | 11,4 | 13,0 |
| Galderma Canada | 0,5 | 0,5 |
| Genzyme Canada Inc. | 0,9 | 0,0 |
| GlaxoSmithKline[2] | 9,1 | 13,4 |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.[7] | 0,0 | 0,0 |
| Guilford Pharmaceuticals (n'était pas un breveté en 2000) | 0,0 | – |
| Hoffmann-La Roche Canada Ltée[2] | 5,1 | 6,7 |
| ICN Canada Ltée | 1,6 | 1,7 |
| Janssen-Ortho Inc.[2] | 10,1 | 9,0 |
| Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0,0 | 0,0 |



www.pmprb-cepmb.gc.ca

# Annexe 3
# Recherche et développement

Tableau 9 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes

| Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes | 2001 | | | 2000 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nbre de sociétés ayant présenté un rapport | Recettes tirées des ventes (en millions $) | (%) | Nbre de sociétés ayant présenté un rapport | Recettes tirées des ventes (en millions $) | (%) |
| 0 % | 16 | 340,8 | 3,2 | 17 | 349,5 | 3,8 |
| 0 %-10 % | 36 | 5 792,8 | 54,0 | 39 | 4 860,5 | 52,2 |
| > 10 % | 22 | 4 598,5 | 42,8 | 23 | 4 099,6 | 44,0 |
| Total | 74 | 10 732,1 | 100,0 | 79 | 9 309,6 | 100,0 |

Source : CEPMB

## Graphique 16

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001




Source : CEPMB

## Annexe 2 suite

| Nom de marque | Société | DIN | NAS[1]/PBA[2] | ATC[3] | Statut | Catégorie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| One Alpha 0,002 mg/mL (injection) | Leo Pharma Inc. | 02242502 | | A | Sous examen | |
| Peg-Intron 74 Fgm/ ampoule | Schering Canada Inc. | 02242966 | NAS | L | Sous examen | |
| Peg-Intron 118,4 Fgm/ampoule | Schering Canada Inc. | 02242967 | NAS | L | Sous examen | |
| Peg-Intron 177,6 Fgm/ampoule | Schering Canada Inc. | 02242968 | NAS | L | Sous examen | |
| Peg-Intron 222 Fgm/ampoule | Schering Canada Inc. | 02242969 | NAS | L | Sous examen | |
| Pepcid Complete 10/800/165 | Johnson & Johnson Merck | 02243053 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Prevnar 0,5 mL/ampoule | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02244081 | NAS | J | Conforme aux Lignes directrices | 2 |
| Protopic 1 mg/g | Fujisawa Canada Inc. | 02244148 | | L | Sous examen | |
| Protopic 0,3 mg/g | Fujisawa Canada Inc. | 02244149 | | L | Sous examen | |
| Rapamune 1 mg/mL | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02243237 | NAS/FPG | L | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Remicade 100 mg/ampoule | Schering Canada Inc. | 02244016 | NAS | L | Sous examen | |
| Reminyl 4 mg/comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02244298 | NAS | N | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Reminyl 8 mg/comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02244299 | NAS | N | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Reminyl 12 mg/comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02244300 | NAS | N | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Renagel 400 mg/comprimé | Genzyme Canada Inc. | 02244309 | | V | Sous examen | |
| Renagel 800 mg/comprimé | Genzyme Canada Inc. | 02244310 | | V | Sous examen | |
| Rescriptor 100 mg/ comprimé | Agouron Pharmaceuticals Canada Inc. | 02238348 | NAS/FPG | J | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Retin-A Micro 1 mg/g | Ortho Derm., Division de Johnson & Johnson Inc. | 02243914 | | D | Sous examen | |
| Rosasol 10 mg/g | Stiefel Canada Inc. | 02242919 | | D | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Sensodyne-F 5%/0,24% | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare | 02243131 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Seroquel 150 mg/ comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02240862 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Singulair 4 mg/ comprimé | Merck Frosst Canada Inc. | 02243602 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Sustiva 50 mg/ gélule | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02239886 | NAS/FPG | J | Sous examen | |
| Sustiva 100 mg/ gélule | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02239887 | NAS/FPG | J | Sous examen | |
| Sustiva 200 mg/gélule | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02239888 | NAS/FPG | J | Sous examen | |
| Tequin 400 mg/ comprimé | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02243182 | NAS | J | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Tequin 10 mg/mL | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02243184 | NAS | J | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Teveten 300 mg/comprimé | Solvay Pharma Inc. | 02240431 | NAS | C | Sous examen | |
| Teveten 400 mg/comprimé | Solvay Pharma Inc. | 02240432 | NAS | C | Sous examen | |
| Teveten 600 mg/comprimé | Solvay Pharma Inc. | 02243942 | NAS | C | Sous examen | |
| Triaminic Softchews Cough 7,5 mg/tab | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02243032 | R | Conforme aux Lignes directrices | | 3 |
| Trizivir 150/300/300 | GlaxoSmithKline Inc. | 02244757 | J | Conforme aux Lignes directrices | | 3 |
| Ventolin Diskus 0,2 mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02243115 | | R | Sous examen | |
| Zomig Rapimelt 2,5 mg/comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02243045 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Zyprexa Zydis 5 mg/comprimé | Eli Lilly Canada Inc. | 02243086 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Zyprexa Zydis 10 mg/ comprimé | Eli Lilly Canada Inc. | 02243087 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Zyvoxam 600 mg/ comprimé | Pharmacia Canada Inc. | 02243684 | NAS/FPG | J | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Zyvoxam 2 mg/mL | Pharmacia Canada Inc. | 02243685 | NAS | J | Conforme aux Lignes directrices | 3 |

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de la gamme de produits pharmaceutiques).
- Catégorie 2 – premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou « d'amélioration importante ».
- Catégorie 3 – nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procurent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions complètes de ces catégories sont présentées au chapitre 3, section 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

1 NSA : Nouvelle substance active
2 PBA : Premier brevet accordé
3 ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, clinique



www.pmprb-cepmb.gc.ca

# Annexe 2
# Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2001

| Nom de marque | Société | DIN | NAS[1]/PBA[2] | ATC[3] | Statut | Catégorie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Allegra 120 mg/comprimé | Aventis Pharma Inc. | 02242819 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Androderm 12,2 mg/timbre | Paladin Labs Inc. | 02239653 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Atacand Plus 16/12,5 | AstraZeneca Canada Inc. | 02244021 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Atridox 44 mg/dose | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare | 02242473 | | | Sous examen | |
| Baycol 0,8 mg/comprimé | Bayer Inc. | 02243223 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Cerezyme 200 unités/ampoule | Genzyme Canada Inc. | 02230694 | NSA/PBA | A | Conforme aux Lignes directrices | 2 |
| Cerezyme 400 unités/ ampoule | Genzyme Canada Inc. | 02241751 | NSA/PBA | A | Conforme aux Lignes directrices | 2 |
| Motrin pour enfants 50 mg/comprimé | McNeil Consumer Healthcare | 02243178 | | M | Sous examen | |
| Motrin pour enfants 100 mg/comprimé | McNeil Produits aux comsommateurs | 02243179 | | M | Sous examen | |
| Claritin pour enfants 1 mg/mL | Schering Canada Inc. | 02241523 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Comtan 200 mg/comprimé | Novartis Pharma Canada Inc. | 02243763 | NSA | N | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Coversyl 2 mg/ comprimé | Servier Canada Inc. | 02123274 | NSA/PBA | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Coversyl 4 mg/ comprimé | Servier Canada Inc. | 02123282 | NSA/PBA | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Definity 150 FL/mL | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02243173 | NSA | V | Sous examen | |
| Depocyt 10 mg/mL | Paladin Labs Inc. | 02241150 | | L | Sous examen | |
| Differin 1 mg/mL | Galderma Canada | 02148757 | | D | Sous examen | |
| Ditropan XL 5 mg/ comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02243960 | | G | Sous examen | |
| Ditropan XL 10 mg/ comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02243961 | | G | Sous examen | |
| Eprex 6 000 unités/syr ???? | Janssen-Ortho Inc. | 02243401 | | B | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Eprex 8 000 unités/ syr ???? | Janssen-Ortho Inc. | 02243403 | | B | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Estalis-Sequi 140/50 | Novartis Pharma Canada Inc. | 02243529 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Estalis-Sequi 250/50 | Novartis Pharma Canada Inc. | 02243530 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Estradot 37.5 0.585 mg/timbre | Novartis Pharma Canada Inc. | 02243999 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Estradot 50 0.78 mg/timbre | Novartis Pharma Canada Inc. | 02244000 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Estradot 75 1.17 mg//timbre | Novartis Pharma Canada Inc. | 02244001 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Estradot 100 1.56 mg//timbre | Novartis Pharma Canada Inc. | 02244002 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Fucithalmic 10 mg/g (compte-goutte) | Leo Pharma Inc. | 02243861 | | S | Sous examen | |
| Fucithalmic 10 mg/g (tube multidose) | Leo Pharma Inc. | 02243862 | | S | Sous examen | |
| Hydromorph Contin 18 mg/gélule | Purdue Pharma | 02243562 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Kaletra 133,3/33,3 | Laboratoires Abbott Limitée | 02243643 | NSA | J | Sous examen | |
| Kaletra 80/20 | Laboratoires Abbott Limitée | 02243644 | NSA | J | Sous examen | |
| Lamictal 2 mg/comprimé | GlaxoSmithKline Inc. | 02243803 | | N | Sous examen | |
| Losec Mups 10 mg/ comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02242461 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Losec Mups 20 mg/ comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02242462 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Lipitor 80 mg/ comprimé | Pfizer Canada Inc. | 02243097 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Malarone 250/100 | GlaxoSmithKline Inc. | 02238151 | PBA | P | Sous examen | |
| Melacine 1.25 mL | Schering Canada Inc. | 02241211 | NSA | L | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Meridia 10 mg/ gélule | Knoll Pharma Inc. | 02243163 | NAS | A | Sous examen | |
| Meridia 15 mg/ gélule | Knoll Pharma Inc. | 02243164 | NAS | A | Sous examen | |
| Micardis Plus 80/12,5 | Distribué par GlaxoSmithKline Inc. | 02244344 | | C | Sous examen | |
| Mirena 52 mg/sachet | Berlex Canada Inc. | 02243005 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Nexium 20 mg/ comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02244521 | NAS | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Nexium 40 mg/ comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02244522 | NAS | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| One Alpha 0,002 mg/mL (gouttes administrées par la bouche) | Leo Pharma Inc. | 02240329 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 1 |

# Annexes

## Annexe 1
## Critères justifiant une enquête

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excédentaires perçues en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au prix maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, même si cela ne représente qu'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

### Critères justifiant la tenue d'une enquête

Le personnel du Conseil ouvre une enquête sur le prix d'un produit médicamenteux breveté quand l'une des conditions suivantes est remplie :

#### Nouveaux produits médicamenteux

- Le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif
- les recettes excédentaires au cours de la période de lancement sont égales ou supérieures à 25 000 $, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

#### Produits médicamenteux existants

- Le prix dépasse d'au moins 55 le prix maximal non excessif et les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 25 000 $ au cours de toute la durée du brevet, après le 1er janvier 1992
- les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 50 000 $ au cours de toutee la durée du brevet, après le 1er janvier 1992, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* ainsi que sous la rubrique Loi, règlement et Lignes directrices de notre site web dont l'adresse est **www.pmprb-cepmb.gc.ca**.

**Produit médicamenteux existant :** Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, existing)

**Produit médicamenteux nouveau :** Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1er décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, new)

**Programme de médicaments d'urgence :** Voir Programme spécial d'accès.

**Programme spécial d'accès :** Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence). (Special Access Program)

**Recherche-développement :** Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication). (Research and Development)

**Recherche-développement — Recherche appliquée :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. (Research and Development — Applied research)

**Recherche-développement — Recherche fondamentale :** Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (Research and Development — Basic research)

**Recherche-développement — Recherche clinique :** Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development — Clinical research)

**Recherche-développement — Recherche préclinique :** Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development — Pre-clinical research)

**Engagement de conformité volontaire :** Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président ou le Conseil peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés. (Voluntary Compliance Undertaking)

**Ingrédient actif :** Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active ingredient)

**Licence obligatoire :** Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur. (Licence, compulsory)

**Licence volontaire :** Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence). (Licence, voluntary)

**Médicament :** Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, Introduction, paragraphe 1.5). (Medicine)

**Numéro d'identification de drogue (DIN) :** Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

**Produit générique :** Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque d'origine. Ces produits peuvent désormais être approuvés à partir d'une soumission abrégée par rapport à un produit de référence canadien. (Generic product)

**Produit médicamenteux :** Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

# Glossaire

**Note au lecteur :** Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du Conseil et le *Règlement sur les aliments et drogues*, ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

**ATC :** Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

**Avis de conformité (AC) :** Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance [NOC])

**Brevet :** Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux, le droit exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention. (Patent)

**Breveté ou titulaire du brevet :** Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, « La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. » (Patentee)

**Certificat de décision préalable :** Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

**Cession d'un brevet :** Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, nº 15, janvier 1995, p. 4). (Dedication of patent)

**Dépenses de Recherche-Développement :** Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

**Drogue de recherche :** Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

# Publications

**Le Conseil tient ses intervenants bien informés** par le truchement de publications qu'il prépare à leur intention. Certaines publications, dont le rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers au cours de l'année tandis que d'autres sont publiées dans la foulée d'un programme ou lorsque l'organisation sent le besoin de le faire.

| Publications | Date d'émission |
|---|---|
| **Rapport annuel** | Annuelle-juin |
| **Articles** | |
| – *Recours aux études révisées par des pairs dans le processus d'examen du prix du CEPMB* | octobre |
| – *Brevet applicable ou non ? Que doit faire le fabricant ?* | octobre |
| – *Bref rappel concernant les rapports* | avril 2002 |
| **Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC** | Annuelle-avril |
| **Examen de la conjoncture et évaluation de la performance de la politique de consultation et de communication** | octobre |
| *La Nouvelle* | trimestrielle |
| **Médicaments brevetés** | |
| – Ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001 (avec statut de l'examen pour chaque médicament) | mensuelle |
| – Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés | |
| 1. Prevnar | janvier 2002 |
| 2. Cerezyme | avril 2002 |
| **Avis et commentaires** | |
| – *Transparence du processus d'examen du prix* | avril |
| **Programme de recherche** | Annuelle-janvier |
| **Discours** | |
| – *Améliorer la transparence du processus de réglementation du prix des médicaments brevetés* | mars |
| – *Un fragile équilibre : le gouvernement peut-il promouvoir la recherche et le développement tout en freinant le coût des médicaments ?* | décembre |
| – *Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB* | mars 2002 |
| **Études** | |
| – S-0215 – *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger* | janvier 2002 |
| **Comptes rendus des réunions du Conseil** | trimestrielle |
| **Engagement de conformité volontaire** | |
| – Zanaflex | octobre |

Les rapports des analyses effectuées par le CEPMB en vertu du protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé concernant les tendances aux niveaux des prix et des dépenses, les niveaux de prix et les facteurs de coûts des régimes publics d'assurance-médicaments font également l'objet de publications.

Pour obtenir des exemplaires de nos publications, veuillez téléphoner au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 952-7360. Vous trouverez également nos publications sur notre site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca**.

**Ingrid S. Sketris**
BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

M^me^ Sketris est professeur au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeur agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université. Elle travaille également à titre d'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Depuis 2000, M^me^ Sketris est titulaire de la chaire en service de santé et soins infirmiers de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*). M^me^ Sketris est diplômée de l'Université de Toronto (Bsc(Phm), 1977), de l'université du Minnesota (Pharm.D, 1979), de l'*University of Tennessee Center for the Health Sciences* (résidence en toxicologie/pharmacie,1980) ainsi que de l'université Dalhousie (MPA(HSA) 1989).

Elle est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*.

M^me^ Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, du *Clinical Therapeutics* et du *Drugs and Therapeutics for Maritime Practitioners*. Elle a également été membre en 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, M^me^ Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse. Enfin, M^me^ Sketris a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et de la pharmacoépidémiologie. M^me^ Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.

# Budget

Tableau 8 | Performance financière

| | Dépenses réelles pour 2000-2001 (en milliers $) | Budget pour 2001-2002 (en milliers $) |
|---|---|---|
| Total CEPMB | 3 997,6 | 4 199,0 |
| Équivalents temps plein | 38,0 | 38,0 |

Pour l'exercice 2001-2002, le Conseil dispose d'un budget de 4 199 000 $ et de 38 employés.

Il importe de préciser que, pour les deux dernières années et demie, le budget de fonctionnement du CEPMB prévoyait un financement additionnel d'environ 550 000 $ par année au titre d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé en vertu duquel le CEPMB devait effectuer des analyses des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. Le protocole d'entente est arrivé à échéance le 31 mars 2002. En septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé ont fait connaître leur décision d'établir un Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) qui poursuivra le travail que le CEPMB effectuait en vertu du protocole d'entente. Le SINUMO a été établi par le CEPMB en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé. Les ministres F-P-T ont accordé au CEPMB un budget annuel de près de 1,0 million de dollars pour sa contribution au SINUMO. De plus amples renseignements sur le SINUMO sont présentés dans le présent rapport à la page 35.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site web sous les rubriques Publications et Rapports au Parlement.

# Biographie des membres

## Président : Robert G. Elgie

LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Le Dr Elgie, qui est avocat et neurochirurgien membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. En octobre 2000, le Dr Elgie a été nommé membre du Conseil de presse de l'Ontario. En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.

## Vice-président : Réal Sureau FCA

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur – Développement des affaires au Club de base-ball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a siégé à plusieurs comités de l'Ordre, notamment aux comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a aussi été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac. Il siège actuellement à plusieurs autres conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain et l'*Institut de réadaptation de Montréal*. Monsieur Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en octobre 2000.



*Gauche à droit :*
Robert Elgie,
Président
Ingrid Sketris
Réal Sureau,
Vice-président
Anthony Boardman

# Membres :

## Anthony Boardman B.A., Ph.D.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique (UBC). M. Boardman est diplômé (B.A., 1970) de l'université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'université Carnegie-Mellon (PhD., 1975). Avant d'enseigner à l'université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la Wharton School de l'université de la Pennsylvanie. Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique. Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il a récemment publié une deuxième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*. M. Boardman a également oeuvré à titre d'expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PriceWaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. Ce professeur émérite et membre du *MBA Core Team* de l'université de la Colombie-Britannique a récemment mérité le prix Alan Blizzard. M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs en Finlande, en Chine, en Australie et ailleurs dans le monde. De 1995 à 2001, M. Boardman a siégé au comité scientifique sur la pharmaco-économie dont le mandat était de conseiller *B.C. Pharmacare* concernant le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments. M. Boardman est membre du Conseil depuis janvier 1999.

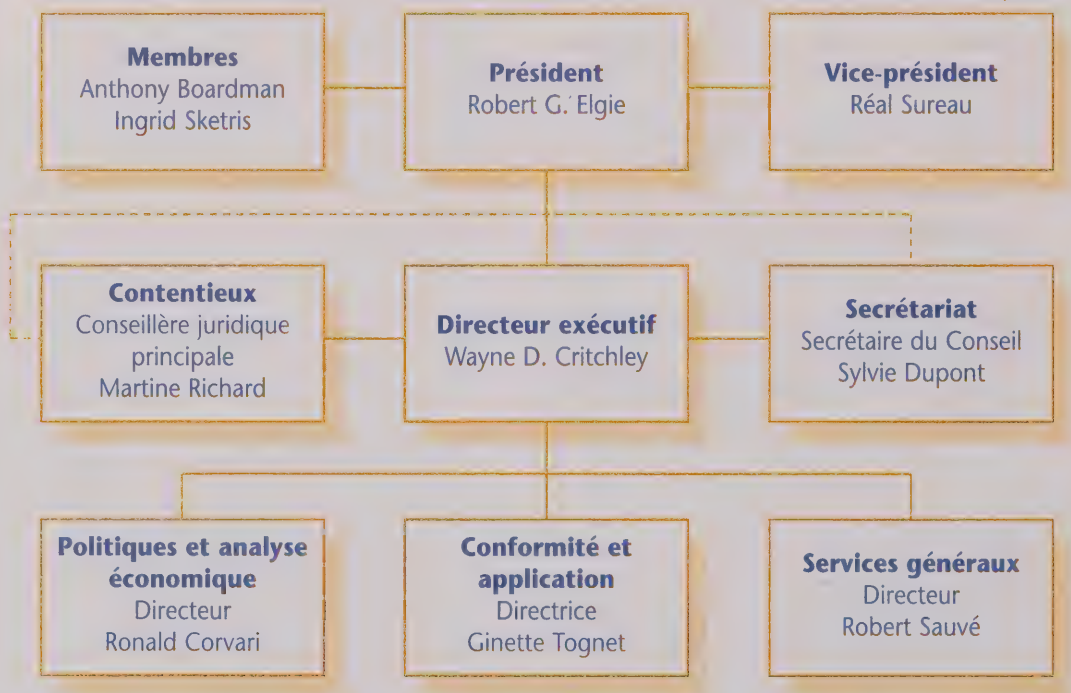


www.pmprb-cepmb.gc.ca

# Gouvernance

**Le Conseil est formé d'au** plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, il est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Un directeur exécutif supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont le directeur exécutif, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

## Membres du Conseil et cadres supérieurs



# Communications

Le programme de communications du CEPMB vise à bien faire connaître et comprendre le rôle du Conseil, ses compétences ainsi que ses fonctions de réglementation et de présentation de rapports. Le Conseil offre ainsi à ses intervenants, par le truchement de diverses filières, de l'information exacte, opportune et factuelle. Mais avant tout, notre programme de communications facilite les échanges avec nos différents intervenants par le truchement de mécanismes de consultation et de rétroaction.

Le Conseil souscrit aux principes directeurs qui favorisent l'efficacité et la régularité de ses activités de communications. Au nombre de ces principes, citons les suivants :

- donner suite dans les meilleurs délais aux préoccupations exprimées par les intervenants et par les membres du grand public
- faciliter les communications en incitant nos intervenants à nous faire part de leurs points de vue et commentaires et à participer activement à nos différentes activités de communication
- maintenir notre image de marque afin que nos intervenants et les membres du grand public puissent facilement reconnaître nos publications.

Pour nous aider à mieux évaluer l'efficacité de notre programme de communications, nous avons effectué l'été dernier un sondage auprès de nos principaux groupes d'intervenants. Ce sondage a porté plus précisément sur nos politiques de consultation et de communications. À la lumière des commentaires obtenus, le Conseil a amélioré quelques-unes de ses principales activités de communication. Il a entre autres élargi l'éventail de renseignements disponibles en format papier et sur notre site web et, afin de faciliter l'accès au CEPMB, créé un formulaire de rétroaction distribué par le truchement de notre site web.

À l'aube du quinzième anniversaire de création du CEPMB, les principaux objectifs de notre programme de communication seront de continuer de refléter la transparence et l'ouverture du CEPMB et d'amener nos différents intervenants à participer davantage aux mécanismes de communication, de rétroaction et de participation que nous avons mis en place à leur intention.

Au cours de l'exercice 2001, nous avons entrepris de mettre à jour notre examen de la conjoncture et d'évaluer l'efficacité de nos politiques de consultation et de communication. Au nom du CEPMB BDO Dunwoody & Associates Ltd. a effectué une vingtaine d'entrevues avec nos intervenants principaux au cours des mois d'août et de septembre.

## Examen de la conjoncture

L'objectif de l'examen de la conjoncture était de déterminer les principaux enjeux qui devraient se poser au secteur pharmaceutique d'ici trois à cinq ans. L'examen a permis d'identifier divers enjeux et préoccupations, dont les quatre principaux sont présentés ci-après dans l'ordre d'importance établi selon la fréquence des réponses.

1. **Augmentation des prix des médicaments sur le marché canadien**
   Exclusion faite de l'industrie pharmaceutique, la plupart des intervenants estiment que l'augmentation des prix des médicaments constituera un problème permanent. Ils estiment que l'augmentation des prix des médicaments a pour effet de faire augmenter les coûts des soins de santé pour les Canadiens et les Canadiennes. Cette augmentation des coûts a une incidence certaine sur la disponibilité des médicaments et des traitements pour le segment de la population qui en a réellement besoin, et plus particulièrement pour notre population vieillissante.
2. **Équilibre entre les prix des médicaments et les sommes engagées dans la recherche et développement**
   Les intervenants estiment qu'il y a lieu d'assurer un équilibre entre la réglementation des prix des médicaments et l'obligation d'effectuer au Canada de la recherche-développement pour les médicaments.
3. **Nouvelles technologies associées aux médicaments (génétique, biotechnologie, etc.)**
   L'émergence de la thérapie génique et de médicaments biotechnologiques aura une incidence sur le processus d'examen du prix. Les intervenants craignent que les coûts de recherche-développement pour ces nouveaux médicaments et traitements ne soient pas adéquatement pris en compte avec la structure actuelle d'examen du prix.
4. **Transparence du processus d'examen du prix du CEPMB**
   Un certain nombre d'intervenants estiment que le CEPMB devrait faire preuve d'une plus grande transparence au cours et après son processus d'examen du prix de manière à ce que les consommateurs aient davantage confiance dans le processus.

## Examen des politiques de consultation et de communication

La deuxième partie du questionnaire visait à recueillir des impressions et des recommandations concernant les efforts qu'investit le CEPMB pour consulter les différents intervenants et bien communiquer avec eux. Certains grands thèmes sont ressortis des entrevues menées auprès des intervenants.

Les représentants des fabricants de médicaments de marque estiment ne pas avoir été adéquatement consultés ni représentés au sein du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix. Par ailleurs, la plupart des autres intervenants partageaient l'avis que les consultations étaient adéquates et que le Groupe de travail est bien représentatif du secteur. La plupart des intervenants ont exprimé le désir que le CEPMB organise davantage de réunions publiques et de rencontres directes avec les différents intervenants. Il a également été suggéré que le CEPMB invite davantage d'organisations à ses consultations, y compris des organisations de moins grande envergure.

D'une façon générale, les personnes interviewées estimaient que les communications du CEPMB se sont améliorées au cours des dernières années. Le site web du CEPMB, son feuillet d'information *La Nouvelle* et ses rapports annuels sont certes très utiles, mais les intervenants jugent qu'il y a encore place à amélioration.

Nous profitons de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont accepté notre invitation de participer à ce projet. Grâce à votre collaboration, le CEPMB sera mieux en mesure de dégager les principales tendances et questions qui sont susceptibles de toucher le CEPMB au cours des trois à cinq prochaines années et, également, de bien évaluer l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication.

Le rapport de BDO est affiché sur notre site web **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Publications.

# Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance

Le rôle des produits pharmaceutiques à l'intérieur du régime de soins de santé ne cesse de prendre de l'importance et les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) doivent de plus en plus composer avec différents enjeux, entre autres aux niveaux des coûts des médicaments, de l'utilisation faite et de l'efficience des ressources dont ils disposent. Au cours de l'année, à la demande du ministre de la Santé, le CEPMB a continué de siéger à titre d'observateur au Comité F-P-T sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques (PIC).[26]

En 2001, le CEPMB a poursuivi ses analyses des tendances des prix, des dépenses et des facteurs de coûts de régimes publics d'assurance-médicaments en vertu d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé (Voir la rubrique *Facteurs de coûts* à la page 26.)

Dans le plan d'action qu'ils ont adopté en septembre 2000 aux fins de renouveler le régime canadien de la santé, les premiers ministres du pays ont convenu d'améliorer l'efficience de leurs régimes respectifs, de concevoir un processus commun d'examen des médicaments et d'examiner les meilleures pratiques. Le gouvernement fédéral s'est de plus engagé à resserrer la surveillance des médicaments approuvés. Pour les aider à atteindre ces objectifs, les gouvernements F-P-T ont demandé de mettre en place un système national d'information et d'analyse précis et opportun sur l'utilisation individuelle faite des médicaments d'ordonnance et sur les coûts des médicaments. Il existait un système d'information comparable sur l'utilisation et les coûts d'autres composantes des soins de santé (par ex. pour les hôpitaux et les services des médecins), mais il n'existait aucune source nationale de données comparatives sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance.

En septembre 2001, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé leur intention d'adopter une approche polyvalente pour les aider à mieux gérer l'utilisation faite des produits pharmaceutiques et c'est dans ce contexte que le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) a été créé. Le SINUMO dont l'objet est « d'effectuer des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et des coûts. Ainsi le système de santé canadien disposera de renseignements plus complets et exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts. Ainsi, le système sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts. En outre, les médecins et les pharmaciens auront de meilleurs renseignements au moment d'offrir des soins aux patients. »[27]

Le CEPMB en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) est à élaborer le SINUMO. Ce système représente pour le CEPMB une évolution naturelle du travail qu'il effectuait déjà en vertu du protocole d'entente intervenu entre le ministre de la Santé et le CEPMB.

Notre programme de recherche prévoit les activités du CEPMB au titre du SINUMO, la préparation de rapports sur les tendances aux niveaux des prix des médicaments et de l'utilisation faite des médicaments. Les prochains numéros de *La Nouvelle* présenteront de plus amples renseignements sur le SINUMO.

26 C'est le PIC qui a la responsabilité des activités F-P-T conjointes sur les questions pharmaceutiques. Le PIC est constitué de représentants du gouvernement des provinces et des territoires ainsi que de représentants de Santé Canada et d'autres agences et ministères fédéraux. Le PIC relève du Comité consultatif sur la santé qui, lui, rend compte de ses activités à la Conférence des sous-ministres de la Santé.

27 Communiqué de presse, Conférence des ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé, St. John's, Terre-Neuve, le 26 septembre 2001.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

## Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix (le Groupe de travail) du CEPMB est un groupe consultatif constitué de 12 membres représentant nos principaux groupes d'intervenants, à savoir les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les groupes de consommateurs, de protection des intérêts des patients et de personnes âgées, les associations des professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique. Le Groupe de travail a été créé en 1999 pour analyser les trois grands sujets suivants et présenter des rapports sur les conclusions de ses analyses : 1) Utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays; 2) Transparence du processus d'examen du prix; 3) Lignes directrices sur les prix excessifs pour les médicaments de la catégorie 3.

Dans son rapport annuel pour l'exercice 2000, le CEPMB a traité de la mise en œuvre des recommandations du Groupe de travail sur le premier sujet, à savoir l'utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays. Il y a également traité du rapport du Groupe de travail concernant la transparence du processus d'examen du prix. Vous trouverez de plus amples détails sur l'amélioration de la transparence du processus d'examen du prix à la page 33 du présent rapport.

En janvier 2001, le Groupe de travail a entrepris la révision des Lignes directrices du Conseil sur les médicaments de la catégorie 3. Les médicaments de cette catégorie sont des médicaments qui, sans constituer une découverte ni apporter des améliorations importantes par rapport aux pharmacothérapies existantes, accaparent depuis longtemps la part du lion des ventes des nouveaux médicaments. Les membres du Groupe de travail ont relevé trente-huit sujets qu'ils ont regroupés sous les quatre grands thèmes suivants :

- Validation de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT)
- Composantes de la CCT
- Autres facteurs (p. ex. pharmacoéconomie, investissements, recherche-développement, etc),et
- Test sur les prix par rapport à leur valeur.

L'examen des médicaments de la catégorie 3 doit faire l'objet de deux rapports. Le premier de ces rapports, qui porte sur les trois premières composantes de l'examen des médicaments de la catégorie 3, a été présenté aux membres du Conseil au cours de leur réunion de mai 2002. Le deuxième rapport, qui portera sur le quatrième thème, devrait être présenté au Conseil au cours de l'automne 2002.

## Transparence du processus d'examen du prix

Dans le cadre des consultations aux fins de notre *Guide pour la prochaine décennie*, de nombreux intervenants ont exprimé le souhait que le processus d'examen du prix des médicaments (soit le processus par lequel le personnel du Conseil examine les prix aux fins de la vérification du respect de nos Lignes directrices) devienne plus ouvert et plus transparent. Certains répondants y voyaient une occasion de présenter un complément de données en cours de processus d'examen et beaucoup d'autres un avantage pour les praticiens et les patients de fournir de plus amples données concernant les bienfaits thérapeutiques et les coûts des médicaments.

Dans *Le Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil fait état des préoccupations exprimées par les intervenants concernant la transparence et l'opportunité de l'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. À cet égard, le Conseil s'est engagé :

- à rendre le processus d'examen du prix plus ouvert et plus transparent pour ses différents intervenants
- à améliorer l'efficience et les délais du processus, et
- à maintenir un haut niveau de qualité des évaluations effectuées par le personnel du Conseil.

Cette question de transparence du processus d'examen du prix a été soumise à l'examen du Groupe de travail sur l'examen du prix (le Groupe de travail). Ce Groupe a passé en revue le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés et analysé les différentes préoccupations exprimées concernant l'évaluation et recommandé des moyens d'améliorer la transparence du processus.

En décembre 2000, le Groupe de travail a présenté au Conseil son rapport sur le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés. Au cours de sa réunion de mars 2001, le Conseil a pris connaissance du rapport et décidé du suivi à y donner. Le rapport du Groupe de travail est affiché sur le site web du CEPMB.

Dans l'ensemble, le Conseil a entériné les recommandations du Groupe de travail et, après avoir sollicité les Avis et recommandations, a pris les décisions suivantes afin d'améliorer la transparence du processus d'examen du prix :

- publier des rapports sommaires sur les résultats des examens effectués par le personnel du Conseil aux fins de l'application des Lignes directrices :
  - pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1er janvier 2002, et
  - pour les médicaments « constituant une découverte » ou apportant une « amélioration importante » lancés sur le marché canadien après le 1er janvier 2001.
- ajouter un préambule dans le *Compendium des Linges directrices, politiques et procédures* portant sur l'engagement du Conseil quant au principe de la transparence à son processus d'examen du prix dans un contexte approprié pour ce tribunal administratif.
- demander à son personnel d'élaborer des options de rapports sommaires sur les nouveaux médicaments brevetés.

En 2001, deux médicaments, Prevnar et Cerezyme, ont été classés dans la catégorie des médicaments « constituant une découverte » ou « apportant des améliorations importantes ». Les rapports sommaires concernant ces médicaments ont été publiés dans les numéros de janvier et avril 2002 de *La Nouvelle* et sont affichés sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

# Initiatives de politique et de recherche

## Programme de recherche

En 1998, dans notre *Guide pour la prochaine décennie*, nous nous étions engagés à publier notre Programme de recherche dans le cadre de notre exercice annuel de planification. Le Programme de recherche présente entre autres les initiatives actuelles et futures, sous réserve des résultats des consultations publiques, ainsi que les projets en cours ou sur le point d'être engagés.

En 2001, l'information recueillie et les commentaires reçus dans le cadre de notre analyse de la conjoncture ont influencé notre processus annuel de planification. Ces consultations ont aidé le Conseil à établir les priorités de son Programme de recherche qui a d'ailleurs été publié dans le numéro de janvier 2002 de *La Nouvelle*.

Le programme de recherche est présenté sur notre site web **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Publications.

## Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 12 présenté à l'annexe 3 à la page 51 révèle que la majeure partie de la R-D a été effectuée par les brevetés eux-mêmes. En 2001, 54,0 % des dépenses de R-D ont été engagés pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 58,1 % en 2000. Ce sont les dépenses de R-D effectuées par des sociétés pharmaceutiques indépendantes pour le compte des brevetés qui ont enregistré l'augmentation la plus marquée, soit de 43,4 %, passant de 158,6 millions de dollars en 2000 à 227,5 millions en 2001. Les dépenses de R-D effectuées par les universités et les hôpitaux ont augmenté de 10,4 % par rapport à 2000 pour se situer à 159,6 millions de dollars. Enfin, le milieu de recherche « autres » désigne les personnes, les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux. Cette catégorie de dépenses a augmenté de 10,0 % en 2001 par rapport à l'exercice précédent.

En 2001, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées à l'interne ont été financées par les brevetés. En effet, plus de 96 % des activités de R-D effectuées à l'interne en 2001 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. Le tableau 13, présenté à l'annexe 3 à la page 52 donne de plus amples détails sur ce sujet.

## Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

En 2001, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 2000. En effet, presque 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagés en Ontario et au Québec. Les tableaux 14 et 15, présentés à l'annexe 3 aux pages 52 et 53, ventilent les dépenses de R-D de l'exercice 2001 selon la province et selon le milieu de recherche.

Le tableau 10 présenté à l'annexe 3 du présent rapport à la page 49 donne la liste de tous les brevetés ayant présenté un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes.

## Dépenses de R-D selon le type de recherche

Les dépenses courantes engagées dans la R-D ont totalisé en 2001 un milliard de dollars ou 95,3 % de toutes les dépenses de R-D. Les immobilisations et l'amortissement autorisé ont représenté respectivement 3,4 % et 1,3 % des coûts de R-D. Les dépenses courantes de R-D ont augmenté de 13,1 % en 2001.

Le tableau 11 présenté à l'annexe 3 à la page 51 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible.

En 2001, les brevetés ont fait état des dépenses en recherche fondamentale totalisant 163,1 millions de dollars ou 16,1 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 2,5 % en 2001, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 17,8 % qu'elle était en 2000 à 16,1 % en 2001.

**LES DÉPENSES EN RECHERCHE FONDAMENTALE ONT AUGMENTÉ DE 2,5 % EN 2001, MAIS LEUR PART DE L'ENSEMBLE DES DÉPENSES DE R-D A ENCORE RECULÉ, PASSANT DE 17,8 % QU'ELLE ÉTAIT EN 2000 À 16,1 % EN 2001.**

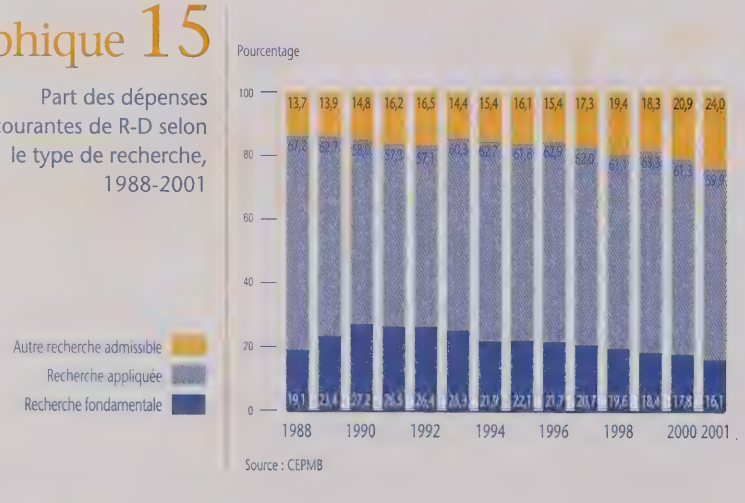
Comme le montre le graphique 15, cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information.

La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 604,8 millions de dollars, correspond à 59,9 % de toutes les dépenses effectuées dans la R-D. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques ont accaparé cette année 73,7 % de l'ensemble des dépenses en recherche appliquée et 44,1 % des dépenses de R-D ou 445,8 millions de dollars. Les processus de fabrication et les essais précliniques représentent chacun 79,5 millions de dollars ou 7,9 % des dépenses de recherche-développement. Les dépenses au titre « Autre R-D admissible », qui représentent 24,0 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarés pour 2001, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Le graphique 16 présenté à l'annexe 3 à la page 48, donne un aperçu des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour les années 1988 à 2001.

## Graphique 15

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001




Source : CEPMB

**LE RATIO DES DÉPENSES DE R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES DU SECTEUR DE LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS BREVETÉS A LÉGÈREMENT BAISSÉ EN 2001 POUR SE SITUER À 9,9 % PAR RAPPORT À 10,1 % EN 2000.**

Comme le montre le tableau 7, la valeur des dépenses de R-D déclarée par l'ensemble des sociétés pharmaceutiques a totalisé plus de 1,0 milliard de dollars en 2001, une augmentation de 12,6 % par rapport à l'exercice 2000. Les dépenses déclarées par les 39 sociétés membres de Rx&D ont totalisé 935,2 millions de dollars en 2001, ce qui représente 93,5 % des dépenses de tout le secteur des médicaments brevetés dans la R-D.

## Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

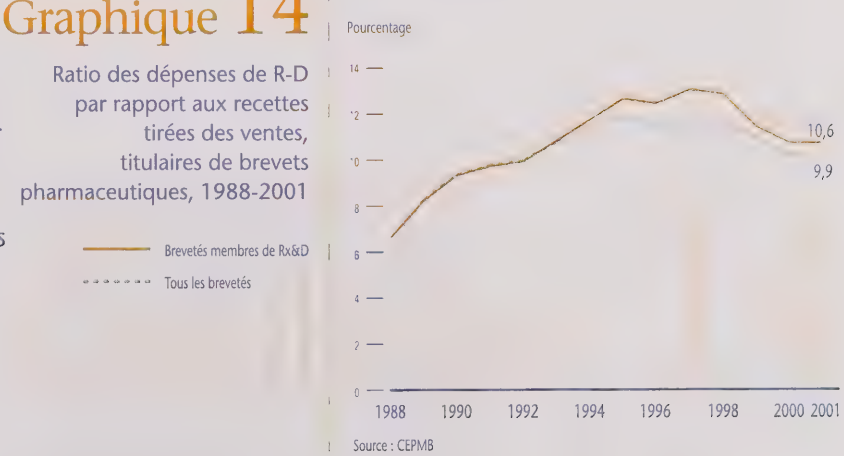
Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a légèrement baissé en 2001 pour se situer à 9,9 % par rapport à 10,1 % en 2000 (tableau 7). Quant au ratio des 39 sociétés pharmaceutiques membres de Rx&D, il n'a pas changé par rapport à l'exercice 2000, se maintenant à 10,6 %. Même si la valeur totale des dépenses de R-D a augmenté de 12,6 % en 2001, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause de la valeur des ventes qui a augmenté de 15,3 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

Comme le montre le graphique 14, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour tous les membres de Rx&D ont augmenté à compter de 1989 mais ont baissé au cours des dernières années. En 2001, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble des brevetés se chiffrait à 9,9 % alors que celui des brevetés membres de Rx&D était de 10,6%.

Le tableau 9 présenté à l'annexe 3 à la page 48 donne les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 16 ont déclaré n'avoir fait aucune R-D au Canada en 2001. Les recettes totales de ces sociétés qui n'ont fait aucune dépense de R-D au Canada ont totalisé 340,8 millions de dollars en 2001, soit 3,2 % des recettes tirées des ventes par l'ensemble des sociétés brevetées. Les 36 sociétés pharmaceutiques ayant déclaré un ratio de 10 % et moins de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes en 2001 ont aussi déclaré 54,0 % des recettes du secteur, soit 5,8 milliards de dollars en 2001 comparativement à 4,9 milliards en 2000. Les 22 sociétés pharmaceutiques dont le ratio a dépassé le cap des 10 % ont affiché une proportion un peu moins grande des ventes totales, soit 42,8 % ou 4,6 milliards de dollars en 2001.

## Graphique 14

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2001




Source : CEPMB

Tableau 7 Dépenses de R-D* et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2001

| Année | Nbre de sociétés ayant présenté un rapport | Total des dépenses R-D* (en millions $) | Variation par rapport à l'exercice 2000 (%) | Total des recettes tirées des ventes** (en millions $) | Variation par rapport à l'exercice 2000 (%) | Ratio des dépenses dans la R-D/ Recettes tirées des ventes | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Tous les brevetés (%) | Brevetés membres de Rx&D*** (%) |
| 2001 | 74 | 1 060,1 | 12,6 | 10 732,1 | 15,3 | 9,9 | 10,6 |
| 2000 | 79 | 941,8R | 5,3 | 9 309,6 | 12,0 | 10,1 | 10,6 |
| 1999 | 78 | 894,6 | 12,0 | 8 315,5 | 19,2 | 10,8 | 11,3 |
| 1998 | 74 | 798,9 | 10,2 | 6 975,2 | 10,9 | 11,5 | 12,7 |
| 1997 | 75 | 725,1 | 9,0 | 6 288,4 | 7,4 | 11,5 | 12,9 |
| 1996 | 72 | 665,3 | 6,4 | 5 857,4 | 9,9 | 11,4 | 12,3 |
| 1995 | 71 | 625,5 | 11,5 | 5 330,2 | 7,5 | 11,7 | 12,5 |
| 1994 | 73 | 561,1 | 11,4 | 4 957,4 | 4,4 | 11,3 | 11,6 |
| 1993 | 70 | 503,5 | 22,1 | 4 747,6 | 14,0 | 10,6 | 10,7 |
| 1992 | 71 | 412,4 | 9,6 | 4 164,4 | 6,9 | 9,9 | 9,8 |
| 1991 | 65 | 376,4 | 23,2 | 3 894,8 | 18,1 | 9,7 | 9,6 |
| 1990 | 65 | 305,5 | 24,8 | 3 298,8 | 11,0 | 9,3 | 9,2 |
| 1989 | 66 | 244,8 | 47,4 | 2 973,0 | 9,4 | 8,2 | 8,1 |
| 1988 | 66 | 165,7 | – | 2 718,0 | – | 6,1 | 6,5 |

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si l'on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios accusent une baisse pour s'établir à 9,7 % pour l'ensemble des brevetés et à 10,4 % pour les brevetés membres de Rx&D.

** Les recettes totales tirées des ventes comprennent les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

*** Rx&D a rapporté que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la période sur laquelle porte le présent rapport.

R Données révisées.

## Dépenses de R-D

En vertu du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987.[25] Les frais engagés pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

25 Les définitions de l'expression « recherche-développement » utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* s'inspirent des définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

# Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets* (loi), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes dans la recherche-développement au Canada et ce, à compter de l'année 1996.

Aux termes de la loi, le CEPMB exerce une surveillance des dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes dépensées. La loi oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada. Le breveté doit tenir compte dans son calcul de toutes les recettes qu'il a tirées au Canada des ventes de ses médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

## Sources des données

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les sociétés ayant fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 2001 devaient également produire un rapport sur leurs dépenses de R-D pour la même période. La loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente de leurs médicaments brevetés au cours de l'exercice 2001 à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année tandis que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section du rapport annuel est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le Règlement exige que la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information qu'elle a fournie au Conseil.

Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais tente plutôt de rapprocher ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger ses données ou de les étoffer. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de ses ventes qui a été calculé par le CEPMB.

En 2001, 74 sociétés pharmaceutiques distribuent au Canada des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. La valeur des ventes de ces deux types de médicaments est prise en compte dans la présente section du rapport. Des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 39 étaient membres de Rx&D. Les données recueillies par le truchement de ces rapports constituent la base de notre rapport annuel.

## Recettes tirées des ventes

Comme le révèle le tableau 7 à la page 28, les 74 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré pour 2001 des recettes pour leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada totalisant 10,7 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 15,3 % par rapport à l'exercice 2000. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. La valeur totale des recettes tirées des ventes par les 39 sociétés membres de Rx&D ont totalisé 8,8 milliards de dollars ou 82,2 % du total des recettes des brevetés.

## Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments

Dans le cours de leur conférence de septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux (F-P-T) de la Santé ont rendu publics différents rapports sur les tendances des prix et des coûts des médicaments, les niveaux de prix et les facteurs de coûts de six régimes provinciaux d'assurance-médicaments participants. Ces études ont été effectuées par le CEPMB en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

Voici, brièvement, les principales conclusions de ces études :

- Pour la période de trois ans allant des exercices 1995-1996 à 1998-1999, la valeur totale des coûts des médicaments a enregistré une augmentation moyenne 11 % par année. L'ampleur de cette augmentation a varié entre 24 % pour la Colombie-Britannique et 41 % pour l'Alberta. Le tableau 6 présente les changements enregistrés dans les six provinces ayant fait l'objet de nos analyses.
- Ces études ont tenté de déterminer la contribution des différents facteurs aux variations de la valeur totale des coûts des médicaments : variations des prix, variations des volumes ou quantités de médicaments achetés, venue sur le marché de nouveaux médicaments, retrait de certains médicaments de la liste des médicaments assurés, variation dans les groupes de patients couverts par les régimes provinciaux et autres facteurs. Ces études ont révélé que les principaux facteurs de coûts sont l'augmentation de la consommation de médicaments et l'incidence des nouveaux médicaments. Les majorations des prix des médicaments existants n'ont pas contribué à l'augmentation des coûts des régimes d'assurance-médicaments.
- L'ajout de nouveaux médicaments représente un facteur de coût important pour les régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Dans la plupart des provinces, les coûts associés aux nouveaux médicaments ont augmenté rapidement et ainsi été à la source d'une partie importante des coûts des régimes. Par exemple, les médicaments lancés sur le marché canadien après 1992-1993 étaient à la source de 53 % de l'ensemble des coûts du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario en 1998-1999.
- Les coûts des régimes d'assurance-médicaments ont également été analysés sous l'angle du statut des brevets pharmaceutiques. Les médicaments non brevetés, à savoir les médicaments génériques et les médicaments de marque qui ne sont plus visés par un brevet, ont accaparé différentes proportions des coûts totaux du régime d'assurance-médicaments des différentes provinces. En 1998-1999, ces proportions ont varié entre 41 % pour l'Ontario et 50 % pour la Nouvelle-Écosse. Le CEPMB a estimé que les médicaments brevetés représentaient en 1998 45 % de la valeur des ventes de médicaments au Canada.

Les différents rapports sur les facteurs de coûts sont disponibles sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Études; Études fédérales-provinciales-territoriales.

Tableau 6 Valeur totale des coûts des médicaments ventilée par province, 1995-1996 à 1998-1999

| Province | Coûts 1995-1996 (en millions $) | Coûts 1998-1999 (en millions $) | Taux de variation | Taux moyen de variation annuelle |
|---|---|---|---|---|
| Colombie-Britannique | 256,0 $ | 318,6 $ | 24 | 8 |
| Alberta | 148,0 $ | 208,3 $ | 41 | 12 |
| Saskatchewan | 104,2 $ | 127,2 $ | 22 | 7 |
| Manitoba | 122,8 $ | 167,1 $ | 36 | 11 |
| Ontario | 944,8 $ | 1 311,3 $ | 39 | 12 |
| Nouvelle-Écosse | 56,0 $ | 71,4 $ | 28 | 8 |

Tableau 5 | Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2001

| Catégorie ATC | Valeur des ventes au prix départ-usine en 2001 | Pourcentage de la valeur des ventes au prix départ-usine de 2001 | Augmentation de la valeur des ventes au prix départ-usine par rapport à 2000 | | Facteur d'augmentation des coûts |
|---|---|---|---|---|---|
| | (en millions $) | (%) | (en millions $) | (%) | (%) |
| A: Tube digestif et métabolisme | 1 010,1 | 13,5 | 233,2 | 30,0 | 19,8 |
| B: Sang et organes sanguinoformateurs | 372,2 | 5,0 | 87,5 | 30,8 | 7,4 |
| C: Système cardiovasculaire | 1 957,4 | 26,1 | 260,9 | 15,4 | 22,2 |
| D: Produits dermatologiques | 70,7 | 1,0 | -18,9 | -21,1 | -1,6 |
| G: Système généto-urinaire et hormones sexuelles | 229,9 | 3,1 | 35,0 | 18,0 | 2,9 |
| H: Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles | 58,6 | 0,8 | 10,7 | 22,3 | 0,9 |
| J: Anti-infectieux généraux et pour usage systémique; et P: Produits antiparasitaires[24] | 903,9 | 12,1 | 97,8 | 12,1 | 8,3 |
| L: Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs | 553,1 | 7,4 | 111,9 | 25,3 | 9,5 |
| M: Système musculo-squelettique | 608,6 | 8,1 | 106,2 | 21,1 | 9,0 |
| N: Système nerveux | 1 100,0 | 14,9 | 143,2 | 15,0 | 12,2 |
| R: Système respiratoire | 508,2 | 6,8 | 91,8 | 22,0 | 7,8 |
| S: Organes sensoriels | 80,1 | 1,1 | 12,1 | 17,7 | 1,0 |
| V: Divers | 30,1 | 0,4 | 3,1 | 11,5 | 0,3 |
| **Total** | **7 492,8** | **100,0*** | **1 174,5** | **18,7** | **100,0*** |

Source : CEPMB

* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

Comme l'illustre le tableau 5, la croissance la plus marquée de la valeur des ventes de médicaments brevetés s'est produite en 2001 au niveau des catégories suivantes :

- Catégorie ATC B, produits médicamenteux agissant sur le sang et les organes sanguinoformateurs, tels que les anticoagulants et les préparations anti-anémiques.
- Catégorie ATC A, produits médicamenteux agissant sur le tube digestif et le métabolisme, tels que les anti-ulcérants, les traitements du diabète et les préparations contre l'obésité ; et
- Catégorie ATC L, produits médicamenteux utilisés en chimiothérapie anticancéreuse, agents immunosuppresseurs et immunostimulants.

Ce sont les médicaments des catégories ATC C (tels que les agents régulateurs lipidiques et les médicaments administrés pour le traitement de l'hypertension), A et N (les antidépresseurs) qui ont le plus contribué à l'augmentation des ventes des médicaments brevetés). Ces trois catégories ATC sont à la source de plus de la moitié de l'augmentation de la valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés observée en 2001.

24 Afin d'assurer la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés pour les exercices 2000 et 2001.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

le prix de détail) ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Autrement dit, même si les prix des médicaments ne bougent pas, d'autres facteurs (par exemple, l'augmentation de la quantité de médicaments consommés) peuvent contribuer à faire augmenter sensiblement les dépenses. Selon les résultats des études des régimes provinciaux d'assurance-médicaments effectuées par le CEPMB, la consommation plus grande de médicaments nouveaux et existants pourrait être à la source de la croissance récente des dépenses.[23] (Voir *Rapports sur les facteurs de coûts* à la page 26).

## Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

Les données fournies par les brevetés permettent au CEPMB de mesurer les variations annuelles du volume des ventes de médicaments brevetés. À cette fin, le CEPMB compile l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), le pendant de l'IPMB qui dégage les tendances générales de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance. Le graphique 13 présente les taux moyens de croissance annuelle de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance selon l'IVVMB. Selon les résultats de cette analyse, les volumes de ventes de médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2001, le taux annuel moyen d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,4 % alors que le taux annuel moyen d'augmentation des prix a été de 0,8 %. Cette tendance s'est maintenue en 2001 : même si les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001, le taux moyen d'augmentation des volumes a été de 17,8 % par rapport aux volumes de l'exercice 2000.

Il importe de préciser que l'IVVMB ne représente pas nécessairement les tendances de l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques puisque les médicaments brevetés ne sont à la source que des deux tiers des dépenses engagées au Canada pour l'achat de médicaments. De par sa construction, l'IVVMB tient compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ainsi que des changements du statut de brevet par rapport aux variations de volumes. Un autre indice traiterait ces changements dans la composition de l'utilisation faite des médicaments plutôt que du volume des médicaments utilisés.

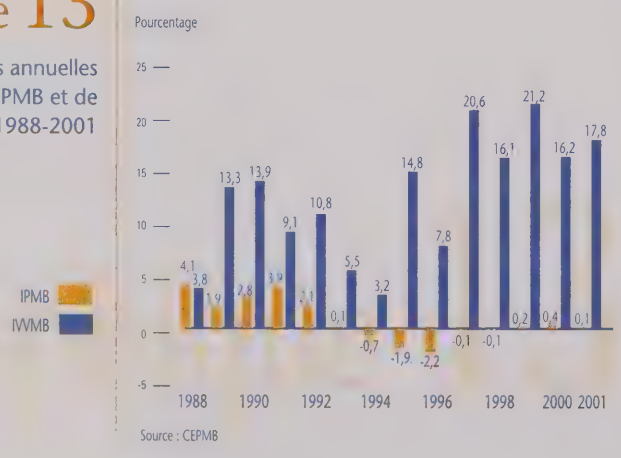
## Ventes selon la catégorie thérapeutique principale (Classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix des médicaments, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.

Le tableau 5 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2001 et présente la valeur totale de leurs ventes au prix départ-usine, la proportion des ventes au prix départ-usine et la croissance des ventes par groupe. (La ventilation des proportions des ventes des médicaments brevetés peut être différente de celles établies pour l'ensemble des médicaments).

Graphique 13

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2001




Source : CEPMB

23 *Tendances pharmaceutiques, 1995-1996 à 1999-2000*, septembre 2001.

en 2000).[18] L'ICIS avait estimé pour 2001 une augmentation de 8,6 % de ce poste de dépenses.[19]

Les consommateurs cherchent souvent à comprendre pourquoi la valeur totale de la variation des coûts des médicaments est habituellement supérieure à celle des prix des médicaments.[20] Cette situation est entre autres attribuable aux différences des concepts utilisés pour estimer les prix. Le CEPMB fait rapport des variations des prix départ-usine tandis que les variations des coûts des médicaments reflètent les variations du volume de médicaments achetés et ainsi que des prix de détail. Ces prix comprennent les prix de gros auxquels sont ajoutées les marges bénéficiaires ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance à l'aide de l'IPC (Rx), l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance.

Le graphique 11 nous permet de constater que les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont toujours augmenté depuis 1997 et que cette augmentation a été de 2,9 % en 2001 par rapport à l'exercice précédent.[21]

L'augmentation des prix de détail n'explique pas à elle seule l'augmentation des coûts des médicaments. Plusieurs autres facteurs, la plupart associés aux variations du volume et de l'utilisation faite des médicaments, peuvent avoir une incidence sur l'augmentation des dépenses au-delà des changements modérés du niveau des prix tel que décrit précédemment. Ces facteurs sont présentés dans le graphique 12.[22] Le contrôle d'un facteur (comme, par exemple, le prix départ-usine ou

## Graphique 12

Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et changement de la condition de santé de la population (de plus en plus de personnes sont sous médication)
- changements des prix unitaires des produits médicamenteux (brevetés et non brevetés)
- majoration des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance (en faveur des médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effets thérapeutiques ± améliorés] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des médicaments (plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- apparition de nouvelles maladies nécessitant des soins
- maladies existantes pour lesquelles les nouveaux médicaments offrent un meilleur traitement

18 Voir le document intitulé *Les tendances nationales sur les dépenses de la santé (1975-2001)* publié en 2001 par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Il importe toutefois de préciser que le pourcentage présenté pour l'année 2000 est une révision de l'estimé de 15,5 % de l'ICIS mentionné dans notre rapport annuel de l'année dernière.

19 L'ICIS a prévu une augmentation de 8,6 % des dépenses de la santé au poste des médicaments en 2001 par rapport à 2000. Cette prévision se fonde sur la valeur des achats de médicaments au prix de détail estimée pour les années antérieures. Ces valeurs ont été tirées de plusieurs sources de données : Enquête nationale sur la consommation des ménages (pour les achats privés de médicaments d'ordonnance) de Statistique Canada, comptes publics des gouvernements fédéral et provinciaux (pour les dépenses des régimes publics d'assurance santé et d'assurance-médicaments), données fournies par l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes (pour les médicaments remboursés par les assureurs privés) et l'information fournie par le cabinet de recherche commerciale, A.C.Nielson (Canada) (pour les achats de produits grand public). Voir le document *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, avril 2002, Institut canadien d'information sur la santé.

Tel que mentionné au graphique 2 à la page 12, Scrip Magazine a rapporté l'estimé de IMS Health quant à l'augmentation annuelle de 16 % des coûts des médicaments au prix du détail en 2001, assez proche de l'augmentation estimée de 15 % de la croissance des ventes départ-usine rapportée au tableau 1 à la page 11. Ce dernier estimé est établi à la lumière de l'information colligée par IMS Health qui effectue des enquêtes périodiques sur les ventes faites à un échantillonnage de pharmacies des quatre coins du pays. Le CEPMB tente actuellement de comprendre les causes de l'important écart observé entre les estimés de l'ICIS et ceux obtenus à partir des résultats des sondages menés auprès des pharmacies par IMS Health et les données fournies par les brevetés par le truchement de leurs rapports semestriels au CEPMB.

20 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,4 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,2 % par année au cours de la même période. Ces coûts incluent les médicaments brevetés non brevetés de marque et génériques faisant partie des divers régimes privés administrés par Green Shield.

21 Statistique Canada, CANSIM, Série P200202.

22 Le graphique est tiré du document de travail du CEPMB intitulé *Examen du rôle, des fonctions et des méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, novembre 1997.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

## Graphique 10

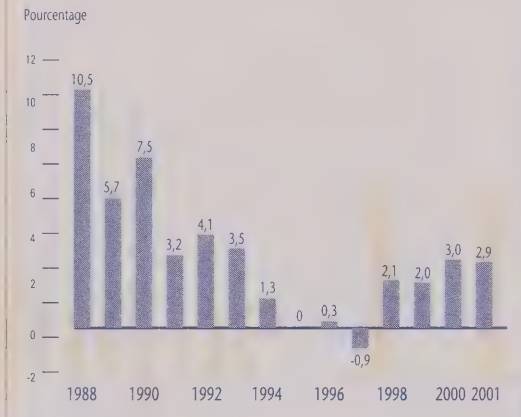
Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés




Source : CEPMB

## Graphique 11

Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2001




Source : Statistique Canada

Le graphique 9 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement pour la période de 1987 à 2001.[16] En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé par la suite et s'est stabilisé en 1994 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. En 2001, les prix des médicaments pratiqués au Canada se situaient à environ 95 % de la médiane des prix internationaux, soit un peu plus qu'en 2000.

Le graphique 10 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays. Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés étant demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France, de la Suède et de l'Italie. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.[17]

## Augmentation des coûts au détail des médicaments

Malgré la croissance modérée des prix départ-usine, les coûts d'achat au détail des médicaments ont beaucoup augmenté au cours des dernières années. Selon les données récemment publiées par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les achats de médicaments au prix de détail constituent la composante des soins de santé dont la valeur augmente le plus rapidement. En 2001, cette valeur a représenté 15,2 % de l'ensemble des coûts de la santé (comparée à 14,9 %

16 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents que le CEPMB a publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie* et intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger.*

17 L'industrie pharmaceutique américaine a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix réellement pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. La politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux É.-U. est entrée en vigueur en janvier 2000. Les graphiques 9 et 10 reflètent cette nouvelle politique.

des États-Unis mesure les augmentations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice est compilé d'une façon semblable à l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada. Ici encore, la tendance à la hausse des prix s'est inversée à compter de 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté chaque année plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. La tendance s'est renversée après 1987 : le taux moyen de l'augmentation annuel de l'IPPI (composante pharmaceutique) a reculé entre 1988 et 2001, pour se situer aujourd'hui à 1,7 %, tandis que son pendant américain affichait une augmentation de 4,7 % pour la même période.[14]

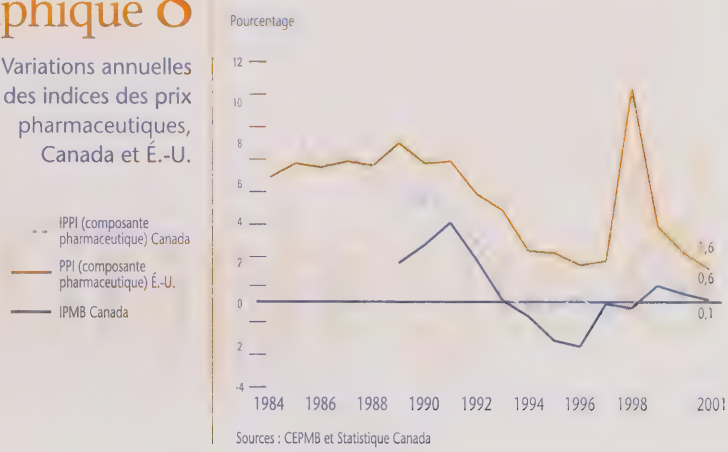
## Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger

Les résultats ci-haut présentés donnent un aperçu de l'évolution annuelle des prix des médicaments au Canada. On peut aussi dégager les tendances au niveau des prix des médicaments en comparant les tendances des prix pratiqués au Canada avec celles des prix pratiqués dans d'autres pays.

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.[15] Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir (1) à l'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays et (2) à la comparaison des niveaux de prix pratiqués au Canada avec ceux pratiqués dans d'autres pays.

## Graphique 8

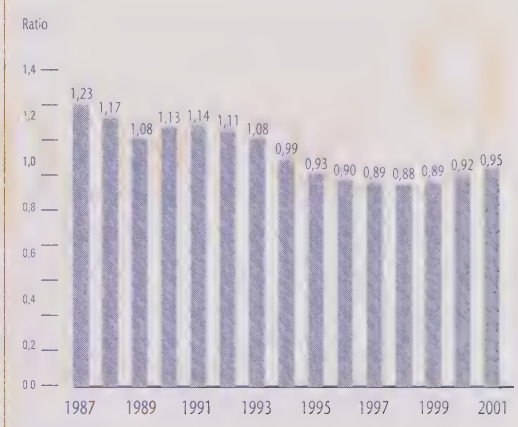
Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et É.-U.




Sources : CEPMB et Statistique Canada

## Graphique 9

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2001




Source : CEPMB

14 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index-Commodities*, Série ID : wpu063.

15 Allemagne, France, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis. Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il tire entre autres les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette méthode est décrite dans l'étude du CEPMB intitulée *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, janvier 2002 (S-0215).

Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être calculés de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielle des rabais et des remises. Depuis l'année 2000, le CEPMB tient compte dans le calcul des prix de comparaison pour les États-Unis des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements. Ces derniers prix sont ceux que paient les départements fédéraux et les agences fédérales des États-Unis.

La Classification fédérale des approvisionnements est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix que le département américain des Anciens combattants (DVA) négocie avec les fabricants de produits pharmaceutiques doivent être équivalents ou moindres que les prix consentis par les fabricants à leurs meilleurs clients non fédéraux dans des conditions semblables. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur l'internet.

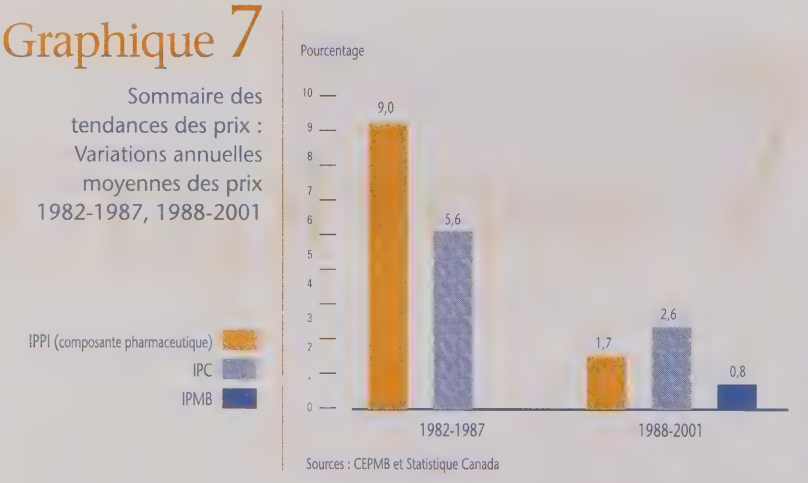
## Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament breveté est excessif. Comme l'illustre le graphique 6, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas autant augmenté que l'IPC depuis 1988, exception faite de 1992.[11] Cette tendance s'est maintenue en 2001 en ce sens que les prix à la consommation ayant augmenté de 2,6 % et ceux des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont augmenté que de 0,1 %.[12]

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurés à l'aide de l'IPMB soient inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique structurelle des Lignes directrices du CEPMB qui s'appliquent aux médicaments brevetés sur une base individuelle. Pour être plus précis, les Lignes directrices limitent les prix des médicaments au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une période de trois ans. Il s'ensuit que les prix de certains médicaments augmentent moins que l'IPC ou même diminuent, faisant en sorte que la variation de l'IPMB est inférieure à celle mesurée au moyen de l'IPC.

## Graphique 7

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987, 1988-2001




Sources : CEPMB et Statistique Canada

## Indice des prix des produits industriels (IPPI)

La composante pharmaceutique de l'Indice des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et à l'exportation. En 2001, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0,6 %.[13] Tel que l'illustre le graphique 6, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

Comme le montre le graphique 7, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2001, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 2,0 %, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,8 %, mais inférieure à l'IPC qui, lui a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. La situation était tout à fait autre entre 1982 et 1987 où les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que les prix à la consommation enregistraient une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

## Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis

Le graphique 8 présente une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits (PPI) des États-Unis avec celles de l'IPPI (composante pharmaceutique) au Canada, avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique)

11 Pour faciliter le respect de ses Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimé par le ministère des Finances. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel avait été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

12 Statistique Canada, CANSIM, Série P100000.

13 Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent être révisées par Statistique Canada.

# Information sur les principales tendances

## Tendances des prix des médicaments et des dépenses

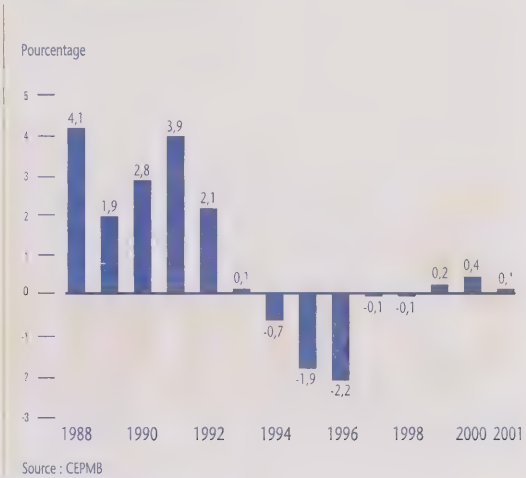
### Prix des médicaments brevetés en 2001

Le CEPMB compile l'incide des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel au CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. L'IPMB, qui se fonde sur les prix nets déclarés par les brevetés, couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.[10]

Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB (graphique 5), n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001 par rapport aux prix de 2000. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993. La stabilité des prix démontrée par les valeurs récentes de l'IPMB semble assez généralisée : en effet, les prix de la plupart des médicaments ont augmenté de moins de 1 % en 2001.

## Graphique 5

Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2001

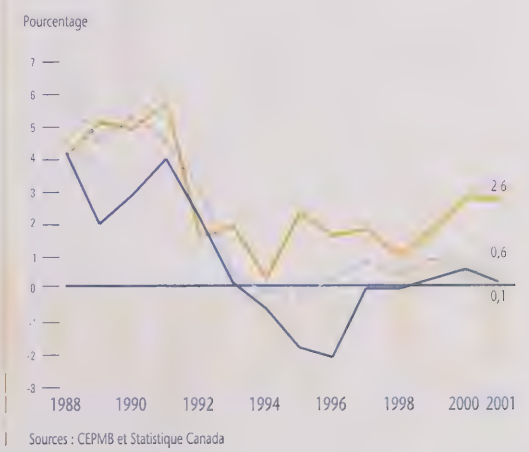



Source : CEPMB

**LES PRIX DÉPART-USINE DES MÉDICAMENTS BREVETÉS N'ONT AUGMENTÉ QUE DE 0,1 % EN 2001 PAR RAPPORT AUX PRIX DE 2000.**

## Graphique 6

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2001




Sources : CEPMB et Statistique Canada

10 Consulter le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000 (S-9710). Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consulter le document intitulé *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001. Depuis la publication du rapport annuel 1999 du CEPMB, l'IPMB ne porte que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

## Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le Président du Conseil a émis un Avis d'audience en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* afin de déterminer si le médicament breveté Nicoderm est vendu, ou a été vendu, par Hoechst Marion Roussel Canada Inc., (HMRC) à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, décider des mesures correctives qu'il y a lieu d'imposer. Cette affaire a fait l'objet d'une mise à jour à la page 35 du rapport annuel du dernier exercice.

Dans la foulée des décisions rendues par le Conseil en 1999 et en 2000 confirmant la compétence du Conseil à présider des audiences sur le prix du Nicoderm, HMRC a soumis à la Cour fédérale du Canada deux demandes de révision judiciaire afin de faire infirmer les décisions du Conseil. HMRC n'ayant nommé que le ministre de la Justice du Canada comme répondant dans ses demandes de révision judiciaire, le personnel du Conseil et les membres du panel d'audience ont demandé à la Cour fédérale d'autoriser leur participation à titre de parties intéressées dans l'instance. Ces demandes ont été adressées au protonotaire de la Cour fédérale le 13 mars 2001.

Le 13 juillet suivant, le protonotaire a rendu une décision dans laquelle il refusait au personnel du Conseil le droit de participer à titre de répondant ou de partie intéressée, mais autorisait d'autre part les membres du panel à intervenir sur une base limitée. Les membres du panel et les membres du personnel du Conseil ont interjeté appel de cette décision. Dans une décision rendue le 11 février 2002, la Cour fédérale a rejeté les deux appels. Cette décision fait actuellement l'objet d'un appel devant la Cour fédérale d'appel.

Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine. Il est administré pour soulager les symptômes de sevrage chez les personnes qui tentent de cesser de fumer.

Les décisions du panel d'audience relatives au HMRC et à son médicament Nicoderm sont affichées sur notre site web **www.pmprb-cepmb.gc.ca**, sous les rubriques Publications; Audiences et décisions du Conseil.

# Engagements de conformité volontaire

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion, après enquête, que le prix d'un médicament semble avoir été supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience.

En 2001, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Draxis Health Inc. pour son médicament breveté ***Zanaflex*** (tizanadine).

## Draxis Health Inc. – *Zanaflex*

Le médicament breveté Zanaflex 4 mg/comprimé est utilisé pour atténuer la spasticité. Il est commercialisé au Canada par Draxis Health Inc. Santé Canada a émis le 29 juin 1999 un Avis de conformité pour le Zanaflex et Draxis Health a commencé à vendre son médicament au Canada dès le 28 octobre suivant au coût approximatif de 0,6808 $ le comprimé.

Aux termes des Lignes directrices du Conseil, le Zanaflex a été classé dans la catégorie 3 – nouveaux médicaments. Le personnel du Conseil a effectué une comparaison de la catégorie thérapeutique et utilisé à cette fin le Lioresal (baclofène) et le Valium (diazépam). Une dose quotidienne de 24 mg de Zanaflex a été comparée à une dose de 80 mg de Lioresal et de 40 mg de Valium.

Selon les Lignes directrices du Conseil, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 est réputé excessif lorsqu'il est supérieur aux prix de tous les produits médicamenteux comparables appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du comprimé de Zanaflex, 0,6808 $, était supérieur au prix maximal jugé non excessif évalué en 1999 à 0,6161 $ le comprimé. En 2000, le prix du Zanaflex était encore jugé supérieur au prix maximal jugé non excessif rajusté en fonction de l'IPC qui se situait alors à 0,6327 $ le comprimé.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement de Draxis Health. Draxis Health Inc. s'est engagé à :

- réduire le prix de vente moyen de son médicament au plus tard le 19 novembre 2001 afin de le ramener dans les limites du prix maximal jugé non excessif pour 2001
- rembourser les recettes excessives perçues entre le 29 octobre et le 31 décembre 2000 en versant au gouvernement du Canada un montant de 62 599 $ au plus tard le 19 novembre 2001
- veiller à ce que le prix du Zanaflex se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil tant et aussi longtemps que le médicament breveté relèvera de la compétence du Conseil.

En vertu de l'article 103 de la *Loi sur les brevets*, le ministre de la Santé est habilité à conclure avec les provinces des ententes concernant la répartition des sommes perçues à la suite d'une ordonnance de remboursement ou d'un engagement de conformité volontaire.

L'engagement sur le Zanaflex est affiché sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications; Engagements de conformité volontaire.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le R.U. et les É.-U.).

Au total, 903 produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2001. Au moment de la rédaction du présent rapport :

- Les prix de 826 DIN (91,5 %) avaient été examinés et reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil
- 41 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs
- 3 DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 (voir la rubrique *Activités quasi-judiciaires* à la page 18 du présent rapport), et
- 33 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 4 qui suit présente un aperçu du statut d'examen, de conformité ou d'enquête en date du 31 mars 2002, des produits médicamenteux pour usage humain nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2001.

Tableau 4 | Produits médicamenteux brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001, statut en date du 31 mars 2002

| | Nouveaux médicaments en 2001 | Médicaments existants | Total |
|---|---|---|---|
| Total | 82 | 903 | 985 |
| Conformes aux Lignes directrices | 47 | 826 | 873 |
| Sous examen | 19 | 33 | 52 |
| Sous enquête | 16 | 41 | 57 |
| Avis d'audience | | 3 | 3 |

## Suivi au rapport annuel 2000

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 32 des 940 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000 étaient sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 13 de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix de 4 DIN ne semblaient pas conformes et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport annuel, 15 de ces DIN étaient encore sous examen. Ces deniers DIN sont comptabilisés dans le tableau 4.

Le Conseil a également fait état dans son rapport annuel de 2000 que 51 DIN (dont les trois du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience) étaient encore sous enquête. Douze de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport. Dans onze de ces douze cas, les prix du médicament ont été reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil. L'autre cas, qui portait sur le Zanaflex, s'est soldé par un engagement de conformité volontaire (voir la rubrique *Engagements de conformité volontaire* à la page 17.)

### Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant.[9]

En 2001, le Conseil dénombrait 107 médicaments brevetés pour usage vétérinaire existants. Des 18 médicaments encore sous examen à la fin de l'exercice 2000, 5 ont été reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil et 13 étaient encore sous examen.

Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2001 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Au cours de l'exercice 2002-2003, le Conseil effectuera une évaluation du processus d'examen des médicaments pour usage vétérinaire.

9 Voir *Dispositions spéciales à l'endroit des titulaires de brevets de médicaments vétérinaires* dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB.

en 2001 l'ont été sous 34 présentations (DIN). Le graphique 4 ventile les NSA brevetées pour usage humain par catégorie, aux fins de l'examen du prix, pour la période de 1998 à 2001 inclusivement.

## Nouveaux produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada en 2001

Au total, 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain (DIN) représentant 53 médicaments ont été lancés sur le marché canadien en 2001. Aux fins de notre examen du prix, tout produit médicamenteux breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'obtention de son premier brevet entre le 1er décembre 2000 et le 30 novembre 2001 est réputé être un nouveau produit médicamenteux breveté en 2001.[7] Aucun nouveau produit médicamenteux breveté pour usage vétérinaire n'a fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001.

Des 82 nouveaux DIN brevetés, 11 (13,4 %) ont été commercialisés au Canada avant l'obtention d'un premier brevet canadien qui les assujettissait automatiquement à la compétence du CEPMB. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans l'annexe 2 présentée à la page 46. Le tableau 3 présente le nombre de médicaments brevetés commercialisés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de l'obtention du brevet varie entre plusieurs mois et sept années.

Tableau 3 Nouveaux médicaments brevetés en 2001 ventilés selon l'année de leur première vente

**Médicaments pour usage humain**

| Année de la première vente | Nbre de DIN |
|---|---|
| Total | 82 |
| 2001 | 73 |
| 2000 | 1 |
| 1999 | 3 |
| 1998 | 2 |
| 1997 | 1 |
| 1996 | – |
| 1995 | – |
| 1994 | 2 |

### Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 82 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2002, est présentée à l'annexe 2 du rapport à la page 46. Des 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN), 63 avaient fait l'objet d'un examen du prix au moment de la publication du présent rapport. De ces 63 médicaments, 47 ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil et 16 à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi la tenue d'une enquête. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont présentées à l'annexe 1 à la page 45.

En 2001, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain[8] a recommandé la classification de deux nouveaux médicaments brevetés (3 DIN) dans la catégorie 2. Ces médicaments sont le Cerezyme (imiglucerase, Genzyme Canada Inc.) une thérapie de substitution à long terme pour les patients atteints du type 1 de la maladie de Gaucher et le Prevnar (vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué, Wyeth-Ayerst Canada Inc.), un agent d'immunisation active utilisé pour traiter des maladies invasives à pneumocoques. Les rapports sommaires des examens du personnel du Conseil de ces deux médicaments ont été publiés dans les numéros de janvier et d'avril 2002 de *La Nouvelle* et sont affichés sur le site web sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

### Examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2000. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix

7 En raison des dates de présentation des rapports des brevetés établies par le Règlement et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre ou brevetés en décembre sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments brevetés de l'exercice suivant.

8 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain compte trois experts externes. Son rôle est de soumettre des recommandations sur la classification des nouveaux produits médicamenteux et le choix de produits médicaments comparables.

## Nouvelles substances actives approuvées en 2001

Santé Canada a approuvé 27 NSA en 2001[5], mais ces nouvelles substances n'ont pas toutes été offertes sur le marché canadien au cours de cette même année. La liste du CEPMB des nouvelles substances actives n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

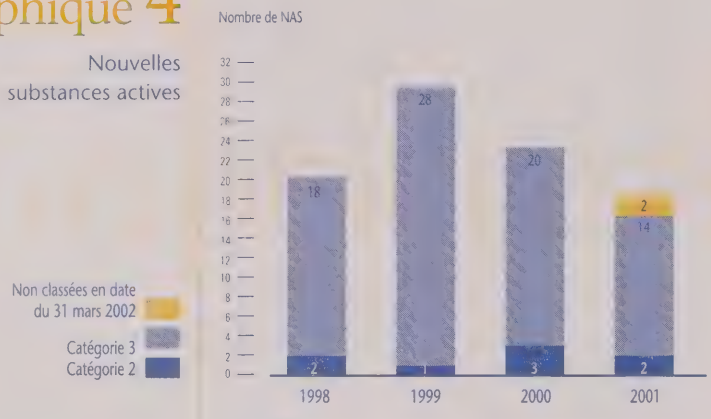
- la NSA n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste dressée par la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais n'a pas encore été commercialisée.

Comme le montre le tableau 2, quatre des 18 NAS brevetées sous la régie du Conseil ont été commercialisées sur le marché canadien avant 2001.

Une nouvelle substance active peut porter différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 18 NSA commercialisées

### Graphique 4

Nouvelles substances actives




Source : CEPMB

En 1999, deux médicaments appartenaient à la catégorie 2. Un de ces médicaments, le Rebetron, n'était pas une nouvelle substance active, mais plutôt une combinaison de deux médicaments existants (interferon + ribavirin). Le deuxième médicament était l'Herceptin, une NSA dont il a été question dans notre rapport annuel de 2000.

### Tableau 2 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2001 – Nouvelles substances actives

| Marque de commerce | Nom chimique | Société | Nbre de DIN | Catégorie ATC |
|---|---|---|---|---|
| Comtan | entacapone | Novartis Pharma Canada | 1 | N04BX |
| Definity | perflutren | Bristol-Myers Squibb | 1 | V08DA |
| Kaletra | lopinavir/ritonavir | Abbott Ltée, Les laboratoires | 2 | J05AE |
| Melacine | melanoma theraccine | Schering Canada Inc. | 1 | L03AX |
| Meridia | sibutramine hydrochloride | Knoll Pharma Inc. | 2 | A08AA |
| Nexium | esomeprazole magnesium | AstraZeneca Canada Inc. | 2 | A02BC |
| Peg-Intron | peginterferon alfa-2b | Schering Canada Inc. | 4 | L03AB |
| Prevnar | vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 1 | J07AL |
| Rapamune | sirolimus | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 1 | L04AA |
| Remicade | infliximab | Schering Canada Inc. | 1 | L04AA |
| Reminyl | galantamine hydrobromide | Janssen-Ortho Inc. | 3 | N06DA |
| Tequin | gatifloxacin | Bristol-Myers Squibb | 2 | J01MA |
| Teveten | eprosartan | Solvay Pharma Inc. | 3 | C09CA |
| Zyvoxam | linezolid | Pharmacia Canada Inc. | 2 | J01XX |
| ***Nouvelles substances actives lancées sur le marché avant 2001[6]*** | | | | |
| Cerezyme | imiglucerase | Genzyme Canada Inc. | 2 | A16AB |
| Coversyl | perindopril erbumine | Servier Canada Inc. | 2 | C09AA |
| Rescriptor | delavirdine mesylate | Agouron Pharmaceuticals | 1 | J05AG |
| Sustiva | efavirenz | Bristol-Myers Squibb | 3 | J05AG |

5 Rapport annuel de la performance, janvier-décembre 2001, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

6 Ces médicaments, qui étaient disponibles sur le marché canadien avant 2001, sont assujettis à la compétence du CEPMB depuis l'obtention de leur brevet au cours de l'exercice 2001.

# Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs

Le CEPMB protège les intérêts des consommateurs en prenant les dispositions nécessaires pour que les titulaires de brevets pharmaceutiques ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs tant que leurs médicaments bénéficient de la protection que confère un brevet. Le breveté est généralement, mais non obligatoirement, le fournisseur exclusif de son médicament. Il arrive même qu'il le demeure après l'échéance du brevet, même si en principe un médicament générique pourrait être offert sur le marché.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) oblige les brevetés à présenter des rapports sur les prix de lancement de leurs médicaments et sur leurs ventes de nouveaux médicaments brevetés dans les soixante jours suivant la date de leur première vente. Ils doivent par la suite présenter des rapports détaillés sur leurs prix et sur leurs ventes de chaque médicament breveté à chaque semestre de l'année et ce, tant et aussi longtemps que le médicament est breveté. Le CEPMB passe en revue toutes les données sur les prix de chaque médicament breveté commercialisé au Canada afin de s'assurer qu'ils sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB (Compendium) et sont également affichées sur notre site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices. Il est également possible d'en obtenir un exemplaire en téléphonant à notre numéro sans frais 1 877 861-2350.

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* (loi). Ces lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition.
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'Indice des prix à la consommation (IPC).
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour ce même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

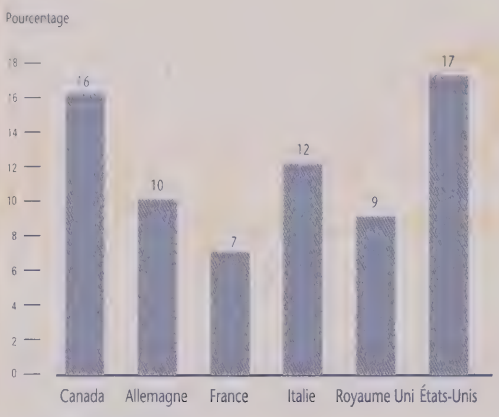
Le personnel du Conseil passe en revue les prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête, le personnel du Conseil effectue cette enquête pour déterminer les faits. Vous trouverez à l'annexe 1 à la page 45 du présent rapport de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement), ou
- une audience publique.

Depuis 2001, dans un effort pour améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site web la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen du médicament (par ex. à l'étude, conforme aux Lignes directrices, engagement, avis d'audience). Les médicaments classés « à l'étude » comprennent les médicaments sous enquête.

## Graphique 2

Croissance de la valeur des ventes aux prix de détail, 2001



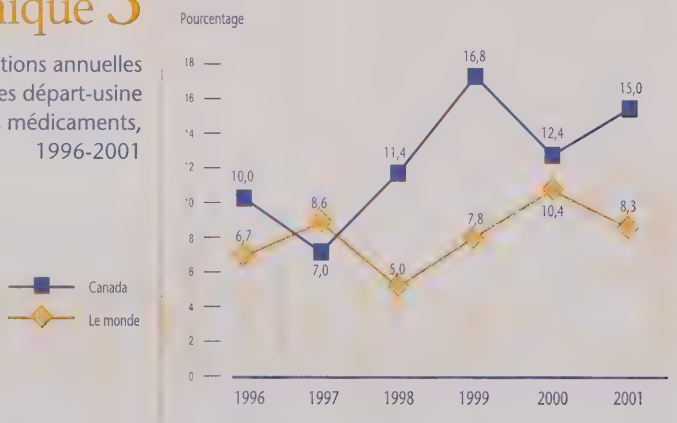

Source : Scrip Magazine, février 2002

Le graphique 2 présente de plus amples détails sur les augmentations de la valeur des ventes de médicaments dans d'autres pays. La croissance de la valeur au prix de détail des ventes de médicaments en France, en Allemagne, en Italie et au Royaume Uni a été beaucoup moins marquée qu'au Canada, alors que celle aux États-Unis – de loin le plus important marché national au monde – a été légèrement supérieure.

Le graphique 3 présente une comparaison chronologique de la croissance de la valeur des ventes départ-usine au Canada et dans le monde pour la période de 1996 à 2001. Pour l'ensemble de cette période, la valeur des ventes au prix départ-usine a augmenté en moyenne de 12,1 % au Canada et de 7,8 % dans le monde.

## Graphique 3

Variations annuelles des ventes départ-usine des médicaments, 1996-2001




Sources : CEPMB, IMS

Tableau 1 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999-2001

| Année | Tous les médicaments | | Médicaments brevetés | | Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes) |
|---|---|---|---|---|---|
| | Ventes (milliards $) | Variation* (%) | Ventes (milliards $) | Variation* (%) | |
| 2001 | 11,5 | 15,0 | 7,5 | 18,9 | 65,0 |
| 2000 | 10,0 | 12,4 | 6,3 | 16,7 | 63,0 |
| 1999** | 8,9 | 16,8 | 5,4 | 27,0 | 61,0 |
| 1998 | 7,8 | 11,4 | 4,3 | 18,9 | 55,1 |
| 1997 | 7,0 | 7,0 | 3,7 | 22,6 | 52,3 |
| 1996 | 6,6 | 10,0 | 3,0 | 12,8 | 45,0 |
| 1995 | 6,0 | 1,7 | 2,6 | 10,8 | 43,9 |
| 1994 | 5,9 | 9,3 | 2,4 | -2,1 | 40,7 |
| 1993 | 5,4 | 12,5 | 2,4 | 9,4 | 44,4 |
| 1992 | 4,8 | 9,1 | 2,2 | 14,0 | 43,8 |
| 1991 | 4,4 | 18,9 | 2,0 | 13,1 | 43,2 |
| 1990 | 3,7 | - | 1,7 | - | 43,2 |

Sources : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs étaient établis à partir des données publiées par Statistique Canada.

* Le pourcentage de variation reflète la valeur exacte et non la valeur arrondie.

** Les pourcentages de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés reflètent exclusivement la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

De plus amples explications concernant les *Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés* sont fournies à la page 24.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés de 1990 à 2001. Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont le brevet est arrivé à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques de médicaments existants. Selon les renseignements fournis au CEPMB, la plupart des médicaments non brevetés vendus ne sont pas des médicaments génériques, mais plutôt des médicaments de marque distribués par des sociétés qui commercialisent également des médicaments brevetés.

Entre 1990 et 1995, la valeur des ventes de médicaments de marque non brevetés représentait plus de la moitié de la valeur totale des ventes des brevetés. Cette proportion a depuis baissé d'une façon constante pour se situer à 27,3 % en 2001. Pour ce dernier exercice, la valeur des ventes des médicaments génériques est estimée à un milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 10 % par rapport à l'exercice précédent.[3]

## Le contexte mondial

Pris sous l'angle de valeur totale des ventes, le Canada accapare en 2001 environ 2 % du marché mondial des produits pharmaceutiques. La valeur mondiale des ventes au prix départ-usine de médicaments pour usage humain a augmenté d'environ 8,3 % au cours de l'année 2001, pour se situer à près de 607,0 milliards de dollars.[4]

3 *Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases*, Décembre 2001, IMS Health. La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques est estimée en additionnant la valeur des ventes des fabricants membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) établie par IMS Health.

4 IMS World Review, 2001. Cet estimé des ventes globales a été présenté à l'origine en devise américaine. Le taux de croissance de 8,3 % est basé sur cet estimé en devise américaine.

# Prix des médicaments brevetés

## Ventes de médicaments au Canada en 2001

### Ventes de médicaments au Canada

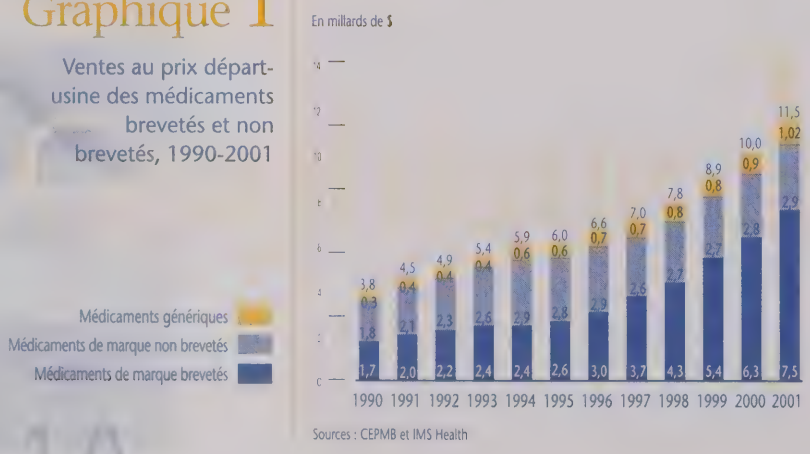
La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain a été estimée à 11,5 milliards de dollars pour l'exercice 2001, ce qui représente une augmentation d'environ 15 % par rapport à 2000.[1] La valeur de l'ensemble des ventes de médicaments au Canada, y compris des médicaments pour usage vétérinaire, brevetés et non brevetés déclarées par les brevetés, a légèrement dépassé 11,8 milliards de dollars en 2001.[2] Le tableau 1 à la page 11 révèle la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments ainsi que des médicaments brevetés depuis 1990.

**EN 2001, LES BREVETÉS ONT DÉCLARÉ DES VENTES AU PRIX DÉPART-USINE DE MÉDICAMENTS BREVETÉS TOTALISANT 7,5 MILLIARDS DE DOLLARS ... UNE AUGMENTATION DE 18,9 % PAR RAPPORT À L'EXERCICE 2000. LES MÉDICAMENTS BREVETÉS COMPTENT MAINTENANT 65 % DE L'ENSEMBLE DES VENTES DE MÉDICAMENTS.**

En 2001, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés totalisant 7,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 18,9 % par rapport à l'exercice 2000. Le pourcentage des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passé de 43,9 % qu'il était en 1995 à 65,0 % en 2001. Cette augmentation est en partie attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets par les projets de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993.

## Graphique 1

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2001




Sources : CEPMB et IMS Health

1 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire totalisant 9,2 milliards de dollars en 2000 et de 10,8 milliards de dollars en 2001. En 2001, les ventes de médicaments pour usage humain n'ont totalisé que 10,4 milliards de dollars. *IMS Health* collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments est établie en additionnant la valeur des ventes des produits brevetés déclarées par les brevetés et en utilisant l'information *d'IMS Health* sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Asssociation canadienne des fabricants de produits pharrmaceutiques (ACFPP).

Avant 1996, la valeur totale des ventes de médicaments au Canada était estimée à la lumière de l'information publiée par Statistique Canada sur les livraisons, les importations et les exportations de produits pharmaceutiques. (Voir les publications CANSIM D667757, D401624 et D451712 de Statistique Canada.) Depuis 1996, le CEPMB utilise une méthodologie qu'il a mise au point pour estimer la valeur totale des ventes de médicaments au Canada. Le CEPMB a changé de méthodologie parce que les données les plus récentes de Statistique Canada ne sont pas disponibles au moment de la préparation de notre rapport annuel.

2 Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, ne porte que sur les médicaments pour usage humain. Entre 1990 et 1998, la valeur des ventes de médicaments brevetés pour usage vétérinaire représentait entre 2,3 % (en 1998) et 3,6 % (en 1994) de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments brevetés.

# Mandat et compétence du Conseil

## Mandat

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu de ses principales activités, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques. Il fait également rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

## Compétence du Conseil

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre et de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues. Le CEPMB exerce son contrôle sur les prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB exerce également un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Par ailleurs, le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. C'est ainsi que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN) soit pour chaque concentration et chaque forme posologique de chaque médicament.

# Faits saillants de l'exercice 2001

## Ventes

Au Canada, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 15 % par rapport à l'exercice 2000 et s'est située à 11,5 milliards de dollars.

La valeur des ventes de médicaments brevetés a totalisé 7,5 milliards de dollars en 2001, soit 18,9 % de plus qu'en 2000. Les médicaments brevetés accaparent actuellement 65 % de la valeur totale des ventes. En 1995, cette proportion était de 43,9 %.

## Conformité

Quatre-vingt-deux médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2001, dont 18 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2002, l'examen du prix de 63 DIN avait été effectué. Les prix de 47 de ces 63 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil. Par ailleurs, les prix de 16 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés et des enquêtes ont été engagées.

## Tendances des prix

Les prix des médicaments brevetés, mesurés par l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), n'ont augmenté que 0,1 % par rapport à l'exercice 2000. Depuis 1988, les prix des médicaments brevetés ont presque toujours augmenté dans une moindre mesure que l'Indice des prix à la consommation (IPC).

Depuis le milieu des années 1990, les prix canadiens des médicaments brevetés se sont situés entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans d'autres pays. Cette tendance s'est maintenue en 2001, les prix canadiens étant de 5 % inférieurs aux prix internationaux médians dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (prix canadiens moins élevés qu'aux États-Unis, qu'en Suisse, qu'au Royaume-Uni et qu'en Allemagne, mais plus élevés qu'en Italie, qu'en France et qu'en Suède).

## Recherche et développement

Pour 2001, les brevetés ont déclaré des dépenses de R-D totalisant un milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 12,6 % par rapport à l'exercice précédent. D'autre part, la valeur de leurs ventes a augmenté de 15,3 % au cours de cette même période, ce qui explique le recul du ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes qui est passé de 10,1 % en 2000 à 9,9 % en 2001 pour l'ensemble des brevetés. Dans le cas des brevetés membres de Rx&D, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est demeuré à 10,6 %.

La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a augmenté de 2,5 % en 2001 pour atteindre les 163,1 millions de dollars, mais leur proportion de l'ensemble des dépenses de R-D a diminué en 2001, passant de 17,8 % qu'elle était en 2000 à 16,1 % en 2001. Cette proportion de l'ensemble des dépenses de R-D est la plus basse jamais encore déclarée par les brevetés depuis 1988, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information.

**Le CEPMB se propose au** cours du présent exercice de poursuivre ses efforts dans les domaines de l'amélioration de la transparence de ses activités d'examen des prix et de consultations.

Le CEPMB se propose au cours du présent exercice de poursuivre ses efforts dans les domaines de l'amélioration de la transparence de ses activités d'examen des prix et de consultations comme en témoigne notre programme de recherche. À cet égard, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix des médicaments constitue un exemple éloquent de consultation. Ce groupe, qui est constitué de représentants de nos principaux intervenants, a été formé en 1999 et a jusqu'ici conseillé le Conseil sur différentes questions importantes. En 2001, dans la foulée d'un plus vaste exercice d'avis et de commentaires, le CEPMB s'est engagé dans la mise en œuvre de la plupart des recommandations du Groupe de travail visant à donner plus de transparence au processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. De plus, à compter de 2002, le CEPMB publiera des comptes rendus des examens des prix des nouvelles substances actives effectués par le personnel du Conseil en application de ses Lignes directrices sur les prix. Le Groupe de travail poursuit actuellement son examen de nos autres Lignes directrices.

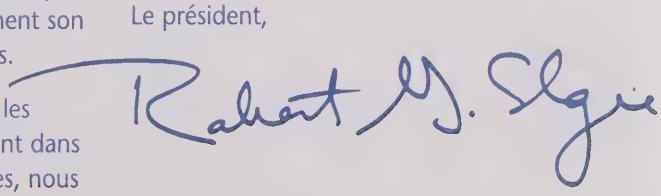
Afin de nous permettre de mieux saisir les enjeux actuels et nouveaux qui se posent dans le secteur des produits pharmaceutiques, nous avons effectué un sondage auprès des représentants de nos principaux intervenants au titre de notre analyse annuelle de la conjoncture. Nous avons tenté, par le truchement de ce sondage, d'évaluer la mesure dans laquelle le Conseil réussit à mieux consulter ses intervenants et à mieux communiquer avec eux. Les commentaires recueillis dans le cadre de ce sondage nous aide à de nombreux égards dans notre processus de planification annuelle et dans l'élaboration de notre programme de recherche annuel.

En ce qui concerne l'exercice 2002, nous célébrons au cours de celui-ci le quinzième anniversaire de création du CEPMB. Nous profiterons de l'occasion pour réunir une brochette d'experts et d'intervenants qui discuteront ensemble des questions de l'heure dans le domaine de réglementation des prix des produits pharmaceutiques. Nous prévoyons un symposium à Ottawa les 7 et 8 octobre 2002. Cette activité se veut une tribune de choix pour favoriser une meilleure connaissance des enjeux de ce volet important du système de soins de santé que constitue la réglementation des prix des médicaments.

**Nous prévoyons un** symposium à Ottawa les 7 et 8 octobre 2002.

Enfin, permettez-moi de prendre quelques lignes du présent rapport pour remercier toutes les personnes qui ont secondé le CEPMB dans l'exercice de son mandat au cours des douze derniers mois et qui nous assureront encore, je l'espère, leur soutien pour relever tous les défis que nous réserve l'exercice 2002.

Le président,



Robert G. Elgie



www.pmprb-cepmb.gc.ca

# Message du Président



Les événements du 11 septembre ont secoué le monde entier et nous avons traversé une période d'insécurité collective. Cette période a donné au secteur public l'occasion de démontrer sa capacité de relever des défis nouveaux et soudains. Au niveau national, les discussions concernant les soins de santé ont continué de dominer notre scène politique.

De nombreuses raisons expliquent l'intérêt marqué que porte le public canadien à l'égard des questions de santé, dont les plus importantes semblent être les pressions exercées par les coûts. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, l'ICIS, les médicaments représentent cette année encore le poste des soins de santé qui augmente le plus rapidement, ayant augmenté de plus de 15 % au cours de l'exercice faisant l'objet du présent rapport. Comme vous pourrez le constater dans les pages qui suivent, la valeur totale des ventes des sociétés pharmaceutiques au Canada ont augmenté de 15 % en 2001 pour totaliser 11,5 milliards de dollars. Les provinces continuent d'investir des efforts pour restructurer leurs programmes de soins de santé afin de les rendre plus efficients et moins onéreux. Simultanément, les résultats d'importantes études ont été publiés. Des rapports seront publiés au cours des prochains mois et des recommandations seront formulées concernant l'état des régimes de soins de santé au Canada.

**LA VALEUR TOTALE DES VENTES DES SOCIÉTÉS PHARMACEUTIQUES AU CANADA ONT AUGMENTÉ DE 15 % EN 2001 POUR TOTALISER 11,5 MILLIARDS DE DOLLARS.**

Ce vif intérêt à l'endroit des soins de santé amène la population canadienne et les gouvernements à reconnaître plus que jamais l'imbrication des enjeux des soins de santé au Canada. Le public s'attend des gouvernements qu'ils conjuguent leurs efforts afin de trouver des solutions qui sauront assurer la pérennité et l'efficacité de notre régime de soins de santé.

Les différentes initiatives annoncées en septembre 2001 par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont reflété l'importance aujourd'hui accordée à la collaboration entre les différents paliers de gouvernement afin d'améliorer l'efficience de la gestion faite des régimes d'assurance-médicaments. La responsabilité de l'élaboration et de la mise en œuvre de l'une de ces initiatives, le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO), a été confiée au CEPMB en partenariat avec l'ICIS. Cette première base de données d'envergure nationale sur les régimes publics d'assurance-médicaments au Canada s'inscrit dans la foulée des analyses des tendances aux niveaux des prix et des dépenses et des facteurs de coûts des régimes publics d'assurance-médicaments que le CEPMB effectuait déjà en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

L'examen des coûts des soins de santé se fera également à l'enseigne de consultations auprès de la population canadienne. À titre de citoyens, nous sommes de plus en plus interpellés par le débat sur les soins de santé. En effet, nous sommes aujourd'hui mieux sensibilisés aux questions sous-jacentes et à l'importance de trouver des solutions qui tiennent compte des meilleurs intérêts des différents intervenants.

# Liste des tableaux et des graphiques


Tableau 1 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999-2001 . . 11
Tableau 2 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2001 – Nouvelles substances actives . . . . . 14
Tableau 3 Nouveaux médicaments brevetés en 2001 ventilés selon l'année de leur première vente 15
Tableau 4 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001, statut en date du 31 mars 2002 . . . . . 16
Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2001 . . . . . 25
Tableau 6 Valeur totale des coûts des médicaments ventilée par province, 1995-1996 à 1998-1999. 26
Tableau 7 Dépenses de R-D et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2001 . . . . . 28
Tableau 8 Performance financière . . . . . 40
Tableau 9 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes . . 48
Tableau 10 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés, 2001 et 2000. . . . . 49
Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2001 et 2000 . . . . . 51
Tableau 12 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2001 et 2000. . . . . 51
Tableau 13 Dépenses totales de R-D selon l'origine des fonds, 2001 et 2000. . . . . 52
Tableau 14 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2001 et 2000. . . . . 52
Tableau 15 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2001 . . . . 53


## Médicaments brevetés pour usage humain et titulaires des brevets au Canada, 1er janvier au 31 décembre 2001

Cette liste est disponible sur le site web : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** – sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés, ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : **1 877 861-2350**.


Graphique 1 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2001 10
Graphique 2 Croissance de la valeur des ventes aux prix de détail, 2001 . . . . . 12
Graphique 3 Variations annuelles des ventes départ-usine des médicaments, 1996-2001. . . . . 12
Graphique 4 Nouvelles substances actives . . . . . 14
Graphique 5 Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2001 . . . . . 19
Graphique 6 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2001. . . . . 19
Graphique 7 Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987, 1988-2001. . . . . 20
Graphique 8 Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et É.-U. . . . . 21
Graphique 9 Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2001. . . . . 21
Graphique 10 Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés . . . . . 22
Graphique 11 Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2001 . . . . . 22
Graphique 12 Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments . . . . . 23
Graphique 13 Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2001. . . . . 24
Graphique 14 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2001 . . . . . 29
Graphique 15 Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001 . . . . 30
Graphique 16 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2001 . . . . . 48

# Table des matières


**Lettre à la Ministre** . . . . . 3

**Liste des tableaux et des graphiques** . . . . . 5

**Message du Président** . . . . . 6

**Faits saillants de l'exercice 2001** . . . . . 8

**Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : Mandat et compétence** . . . . . 9

**Réglementation : Prix des médicaments brevetés** . . . . . 10

Ventes de médicaments au Canada en 2001 . . . . . 10

Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs . . . . . 13

Engagements de conformité volontaire . . . . . 17

Activités quasi-judiciaires . . . . . 18

**Rapports : Information sur les principales tendances** . . . . . 19

Tendances des prix des médicaments et des dépenses . . . . . 19

Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments . . . . . 26

Analyse des dépenses de recherche-développement . . . . . 27

**Initiatives de politique et de recherche** . . . . . 32

Programme de recherche . . . . . 32

Transparence du processus d'examen du prix . . . . . 33

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix . . . . . 34

Collaboration fédérale-provinciale-territoriale — Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance . . . . . 35

Examen de la conjoncture et évaluation de la performance . . . . . 36

Communications . . . . . 37

**Gouvernance** . . . . . 38

Membres du Conseil et cadres supérieurs . . . . . 38

Budget . . . . . 40

**Publications** . . . . . 41

**Glossaire** . . . . . 42

**Annexes** . . . . . 45

Annexe 1 — Critères justifiant une enquête . . . . . 45

Annexe 2 — Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2001 . . . . . 46

Annexe 3 — Recherche et développement . . . . . 48

# Lettre à la Ministre

le 31 mai 2002

L' honorable Anne McLellan, C.P., c.r., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
KlA 0A6

Madame la ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2001.

Je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,

Robert G. Elgie

# Rapport annuel

## Mission et valeurs du CEPMB

Le CEPMB contribue aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Il remplit ce mendat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politiques
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.
Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** ou composez notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
Boîte L40
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone : 613 952-7360
Facsimilé : 613 952-7626
ATME : 613 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

# Rapport annuel 2001

Le CEPMB contribue aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Depuis Since 1987

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

CA1
RG20
-A56

Government
Publications

Patented Medicine Prices Review Board

www.pmprb-cepmb.gc.ca

# PmPrB 2002

## Annual Report

Since 1987
Depuis

## Mission and Values of the PMPRB

The PMPRB protects consumers and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive.

The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with Guidelines established by the Board
- reviewing prices and taking remedial action when necessary
- analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency
- fairness
- integrity
- mutual respect
- transparency of process
- a supportive and challenging work environment.

To obtain our publications, log on to our website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca** or call us at our toll-free number: 1 877 861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373

**All PMPRB publications are available in both official languages.**

## MANDATE

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.




The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers.

JUL 16 2003

May 30, 2003

The Honourable Anne McLellan, P.C., Q.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2002.

Yours very truly,

Robert G. Elgie

Robert G. Elgie
Chairperson

# Table of Contents


LETTER TO THE MINISTER

LIST OF TABLES AND FIGURES . . . . . 5

CHAIRPERSON'S MESSAGE . . . . . 6

HIGHLIGHTS FOR 2002 . . . . . 8

ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION . . . . . 9

REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES . . . . . 10

- Sales of Drugs in Canada . . . . . 10
- Compliance and Excessive Price Guidelines . . . . . 10
- Voluntary Compliance Undertakings . . . . . 15
- Quasi-judicial Activities . . . . . 16

REPORTING: INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS . . . . . 18

- Trends in Manufacturers' Sales of Drugs in Canada and Other Countries . . . . . 18
- Trends in Drug Prices and Expenditures . . . . . 21
- Studies — Highlights . . . . . 27
- Report on Price Trends for Federal/Provincial/Territorial Drug Plans . . . . . 28
- National Prescription Drug Utilization Information System . . . . . 28
- Analysis of Research-and-Development Expenditures . . . . . 29

POLICY AND RESEARCH INITIATIVES . . . . . 33

- Research Agenda . . . . . 33
- Working Group on Price Review Issues . . . . . 33
- Symposium 2002 . . . . . 34
- Communications . . . . . 37

GOVERNANCE . . . . . 38

- Members of the Board and Senior Staff . . . . . 38
- Budget . . . . . 40

PUBLICATIONS . . . . . 41

GLOSSARY . . . . . 42

ANNEXES . . . . . 45

- Annex 1 — Criteria for Commencing an Investigation . . . . . 45
- Annex 2 — Patented Drug Products Introduced in 2002 . . . . . 46
- Annex 3 — Research & Development . . . . . 49

# List of Tables and Figures


Table 1 New Patented Medicines in 2002 (Human) — New Active Substances . . . . . 12
Table 2 New Patented Drug Products in 2002 by Year First Sold . . . . . 14
Table 3 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2002 – Status of Price Review as of March 31, 2003 . . . . . 14
Table 4 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and Human Use 1999-2002 . . . . . 19
Table 5 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2002 . . . . . 26
Table 6 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2002 . . . 30
Table 7 Financial Performance . . . . . 40
Table 8 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues . . . . . 49
Table 9 Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee, 2002 and 2001 . . . 49
Table 10 Current R&D Expenditures by Type of Research, 2002 and 2001 . . . . . 52
Table 11 Current R&D Expenditures by Organizations Performing R&D, 2002 and 2001 . . . . . 52
Table 12 Total R&D Expenditures by Source of Funds, 2002 and 2001 . . . . . 53
Table 13 Current R&D Expenditures by Location, 2002 and 2001 . . . . . 53
Table 14 Current R&D Expenditures by Province and by Organizations Performing R&D, 2002 . . . . 54


**PATENTED DRUG PRODUCTS FOR HUMAN USE AND CANADIAN PATENTEES, JANUARY 1, 2002 – DECEMBER 31, 2002**

This list is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Other Publications; Patented Medicines, or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350


Figure 1 Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2002 . . . . . 10
Figure 2 New Active Substances, 1998-2002 . . . . . 11
Figure 3 New Active Substances by Category, 1998-2002 . . . . . 11
Figure 4 Share of Pharmaceutical Sales, 2002 . . . . . 19
Figure 5 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Sales, 2000-2002 . . . . . 20
Figure 6 Growth in Pharmaceutical Sales for 2002 . . . . . 20
Figure 7 Pharmaceutical Sales to Gross Domestic Product, 2002 . . . . . 20
Figure 8 Year-Over-Year Changes in the PMPI, 1988-2002 . . . . . 21
Figure 9 Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2002 . . . . . 21
Figure 10 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987, 1988-2002 . 22
Figure 11 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S. . . . . 22
Figure 12 Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2002 . . . 23
Figure 13 Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products . . . . . 23
Figure 14 Year-over-Year Changes in the CPI(Rx) Index, 1988-2002 . . . . . 24
Figure 15 Factors Affecting Total Drug Expenditures . . . . . 25
Figure 16 Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2002 . . . . . 25
Figure 17 R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2002 . . . . . 31
Figure 18 Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2002 . . . . . 31
Figure 19 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2002 . . . . . 49

# Chairperson's Message



In 2002, the Patented Medicine Prices Review Board formally marked its 15th anniversary by hosting a Symposium that brought together Canadian and international representatives of the health care, academic, pharmaceutical and public sectors along with consumers and seniors. This unique forum provided an opportunity to share information on a wide range of issues related to drug prices, from approaches used in other countries to assess the value of new drugs, to the work of the Commission on the Future of Health Care in Canada, chaired by Roy Romanow.

Events such as the 2002 PMPRB Symposium also served as a timely reminder of the fact that health care remains at the forefront of public policy issues. For Canadians, no issue is more important. This preoccupation was reflected in the September 2002 Speech from the Throne in which the Government of Canada committed to action in a number of key areas including speeding up the regulatory process for drug approvals. More recently, in February 2003, the First Ministers renewed their commitment through the Health Accord, to work in partnership with each other, with providers, and with Canadians in shaping the future of our public health care system and ensuring its sustainability.

In late 2002, building on provincial reports of the last several years, the Romanow Commission and the Senate Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology, chaired by Senator Michael Kirby, released their respective reports and presented their recommendations addressing Canadians' concerns about the universality and sustainability of our health care system. Of particular interest, from the perspective of the PMPRB, were suggestions by the Romanow Commission for a continued and somewhat expanded role of the current price review system and for the provision of more comprehensive analysis on pharmaceuticals to better assist decision makers. These proposals build on the current mandate of the PMPRB, both in its regulatory responsibilities and its reporting role. We subsequently indicated to the Minister of Health our willingness to collaborate with Health Canada in studying these recommendations. At the same time, we will continue to work to fulfill our mandate, including the review and application of the Price Guidelines for patented medicines, and the implementation of the new National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS).

Along with the NPDUIS, a second important initiative announced by Ministers of Health in September 2001 was the Common Drug Review (CDR) involving participating federal, provincial and territorial drug plans. The CDR is designed to ensure a consistent and rigorous approach to drug reviews across Canada by replacing multiple review and recommendation processes for new drugs with one common approach. In this context, the PMPRB is working to better co-ordinate the timing of its price review process with other management programs such as the CDR and formulary listings. These efforts are necessary to enable the PMPRB to respond to speedier drug approvals by Health Canada.

Once again, in 2002, we were reminded of the increasingly important role played by drugs in Canada's health care system. Total sales by manufacturers of pharmaceuticals for human use in Canada are estimated at $13.1 billion in 2002. This represents an increase of 13.9 % over 2001 sales. The share of patented drugs within total drug sales rose from 65.0% in 2001 to 67.4% in 2002. Total sales of patented drugs, as reported by patentees, reached $8.8 billion in 2002, an increase of 17.3 % over the previous year.

**While continuing to pursue our regulatory and reporting responsibilities in 2002, we also maintained a strong focus on consultation and transparency.** Key examples included the release of our Environmental Scan, which served as a basis for developing the program of the PMPRB Symposium 2002 and our Research Agenda. In the past year, we also began reporting the results of reviews of new patented drugs by Board Staff, conducted for purposes of applying the Price Guidelines.

The Working Group on Price Review Issues made further important contributions in the past year with the submission of its final report. It reinforced the importance of our timelines project in the context of our price review process and helped focus our attention on the need to continue to examine approaches to assess the value of new drug products. I wish to take this opportunity to thank the members of the Working Group for their contribution over the past three years.

At the same time, we outlined a number of key areas in our Research Agenda for the coming year, including the Price Guidelines for breakthrough drugs, International Price Comparison guidelines, and the analysis of expenditures by publicly funded drug plans.

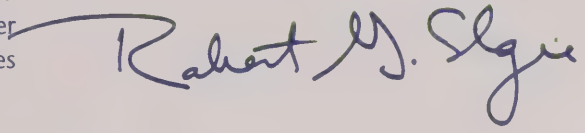
The celebration of our 15th anniversary and the hosting of the PMPRB Symposium 2002 provided further opportunities to consult with and engage many of our stakeholders, and to foster a better understanding of our respective issues and perspectives.

Among our regulatory activities in 2002, the Board issued a Notice of Hearing into the price of Remicade, a drug product used in the treatment of Crohn's disease and rheumatoid arthritis. In the course of the proceeding, the Board received a joint submission by Board Staff and Schering Canada Inc. to consider a Voluntary Compliance Undertaking by Schering to lower the price of Remicade bringing it within the Price Guidelines. In the public interest, the Board accepted the VCU in April 2003 and the matter was concluded.

As for the Board's reporting functions, highlights included the publication of several studies such as the *Foreign Price Trends for Patented Medicines* and the *Comparison of R&D Spending in Canada and Selected Countries* by the brand name pharmaceutical industry. This latter study showed that total R&D spending in Canada has increased by 51% from $625 million in 1995 to $945 million in 2000. However, despite this growth, Canada still ranks behind comparator countries in the ratio of R&D spending to domestic sales – well below that of the United Kingdom and the United States.

Another noteworthy event of the past year was the announcement by the Minister of Health on October 3, 2002, of the appointment of Thomas E. (Tim) Armstrong to the PMPRB. A Toronto lawyer with a distinguished career as a public servant, Tim is a valued and welcome new Board member.

The activities and events of 2002 reflect the further evolution of the role of the PMPRB. We are committed to working with other organizations and levels of government to support and improve Canada's health care system. **In this increasingly integrated and interconnected environment, we will continue to pursue a collaborative approach based on the goal of serving the health care needs of all Canadians.**



Robert G. Elgie

# HIGHLIGHTS FOR 2002

## SALES

- Total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada increased 13.9% from 2001 to $13.1 billion.
- Sales of patented drugs increased by 17.3% to $8.8 billion in 2002. Patented drugs now account for 67.4% of total sales, up from 45.0% in 1996.

## COMPLIANCE

- In total, there were 94 new patented drug products (DINs) introduced in 2002, including 24 new active substances. As of March 31, 2003, 60 DINs had been reviewed. Of those, 46 were priced within the Guidelines and 14 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced.

## PHARMACEUTICAL TRENDS

- The manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), fell by 1.2% in 2002. This result continues the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993.
- Since the mid-1990s Canadian prices for patented drugs had remained between 5% to 12% below the median of foreign prices. In 2002, the prices of patented medicines in the Canadian market were about 1% higher than the median of foreign prices in the seven countries used for price comparison purposes – lower than prices in the U.K., Switzerland and the U.S. and higher than those in Italy, France, Sweden and Germany. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in Europe and Canada.

## RESEARCH AND DEVELOPMENT

- Patentees reported total R&D expenditures of $1.18 billion in 2002, an increase of 11.6% over 2001. The R&D-to-sales ratio remained at 9.9%, unchanged from 2001 for all patentees, while the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D declined from 10.6% in 2001 to 10.0%.
- Expenditures on basic research increased by 21.8% in 2002 to reach $198.6 million, and its share of total R&D increased to 17.6% from 16.1% in 2001.

## Mandate and Jurisdiction

### MANDATE

The PMPRB is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers.

### JURISDICTION

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received. The PMPRB reviews the "factory-gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals and pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act and Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

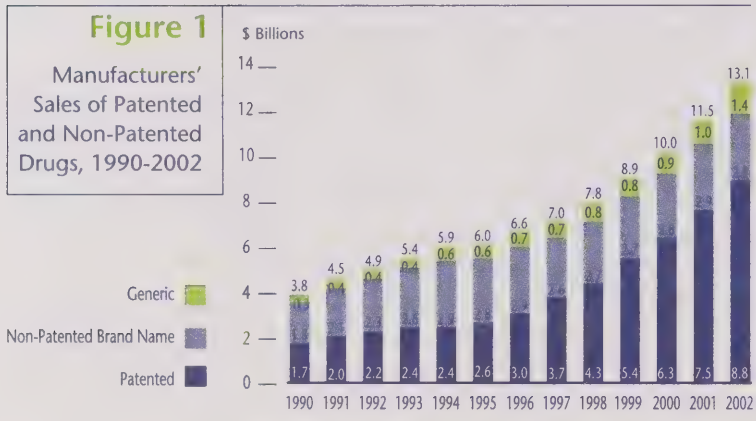
## SALES OF DRUGS IN CANADA

As reported in the following chapter, **total sales by all manufacturers of pharmaceuticals for human use in Canada are estimated at $13.1 billion in 2002, an increase of 13.9% over sales in 2001.** Patentees reported sales of patented medicines of $8.8 billion, an increase of 17.3% over 2001. For more information, please see *Trends in Manufacturers' Sales of Drugs in Canada and Other Countries*, on page 18.

Figure 1 shows the growth in annual sales of patented and non-patented drugs from 1990 to 2002. Non-patented drugs include non-patented brand name drugs and generic drugs.

**Figure 1**

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2002




Sources: PMPRB and IMS Health

## COMPLIANCE AND EXCESSIVE PRICE GUIDELINES

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report information on the introductory prices and sales of new patented medicines within 60 days of the date of first sale and to continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year for as long as the drug remains patented. The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Price Guidelines established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the website under Legislation, Regulations, Guidelines, or by calling our toll-free number: 1-877-861-2350.

### PRICE GUIDELINES

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the *Patent Act* (Act) and have been developed in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial ministers of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 45. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the manufacturer to reduce the price and take other measures to comply with the Guidelines; or
- a public hearing to determine if the price is excessive and to make a remedial order.

As part of the PMPRB's transparency initiative, beginning in 2001, the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the PMPRB website every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, notice of hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation.

## New Active Substances in 2002

Health Canada reported 24 New Active Substances (NASs) in 2002 but not all were introduced to the market in that year.[1] The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not patented and therefore not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may have been approved, but is not being sold.

As shown in Table 1 on page 12, and Figure 2, ten of the 24 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2002.

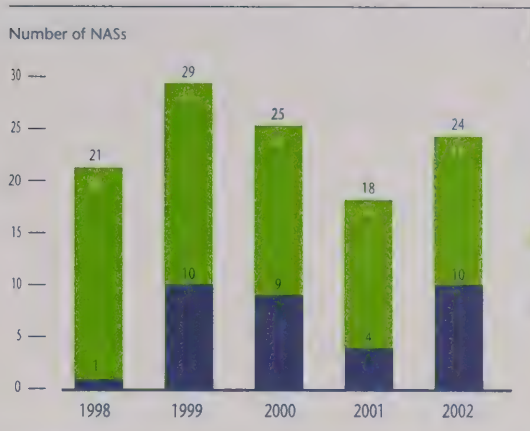



**Figure 2**
New Active Substances 1998-2002

Source: PMPRB

A New Active Substance may include more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 24 NASs listed for 2002 were marketed as 34 presentations (DINs). Figure 3 provides a breakdown of the patented new active substances for human use, by category assigned for price review purposes, over the five-year period 1998 through 2002 inclusive.

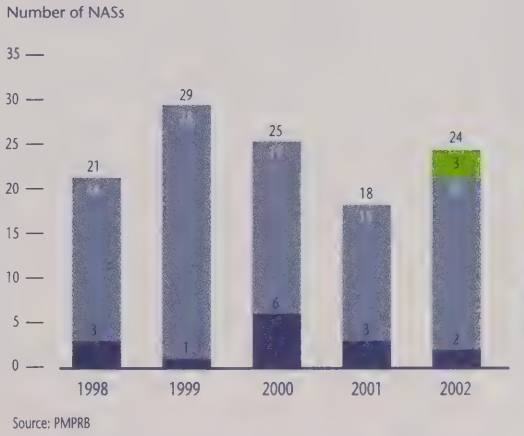



**Figure 3**
New Active Substances by Category 1998-2002

Source: PMPRB

In 1999, there were two medicines classified as category 2. One was the medicine Rebetron, which was not a new active substance as it is a combination of two existing medicines (interferon + ribavirin). The second category 2 medicine was Herceptin, a NAS, as reported in the 2000 Annual Report.

1 *Annual Drug Submission Performance Report*, January-December 2002, Therapeutic Products Directorate, Health Canada at http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dqpsa/tpd-dpt.

## Table 1 New Patented Medicines in 2002 (Human) — New Active Substances

**New Active Substances Introduced in 2002**

| Brand Name | Chemical Name | Company | # DINs | ATC Class |
|---|---|---|---|---|
| Aerius | desloratadine | Schering Canada Inc. | 1 | R06AX27 |
| Aranesp HSA Free | darbepoetin alfa | Amgen Canada Inc. | 5 | B03XA02 |
| Arixtra | fondaparinux sodium | Organon Sanofi-Synthélabo Canada | 1 | B01AX05 |
| MabCampath | alemtuzumab | Berlex Canada Inc. | 1 | L01XC04 |
| Elitek | rasburicase | Sanofi-Synthélabo Canada Inc. | 1 | V03AF07 |
| Kineret | anakinra | Amgen Canada Inc. | 1 | L04AA14 |
| Novorapid | insulin aspart | Novo Nordisk Canada Inc. | 1 | A10AB05 |
| Orgalutran | ganirelix acetate | Organon Canada Ltd. | 1 | H01CC01 |
| Pariet | rabeprazole sodium | Janssen-Ortho Inc. | 2 | A02BC04 |
| Spiriva | tiotropium bromide | Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. | 1 | R03BB04 |
| Starlix | nateglinide | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 3 | A10BX03 |
| Tracleer | bosentan | Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. | 2 | C02KX01 |
| Valcyte | valganciclovir hydrochloride | Hoffmann-La Roche Limited | 1 | J05AB14 |
| Xatral | alfuzosin hydrochloride | Sanofi-Synthélabo Canada Inc. | 1 | G04CA01 |

**New Active Substances Introduced in 2002[2]**

| Brand Name | Chemical Name | Company | # DINs | ATC Class |
|---|---|---|---|---|
| Alphagan | Brimonidine tartrate | Allergan Inc. | 1 | S01EA05 |
| Cancidas | caspofungin acetate | Merck Frosst Canada Ltd. | 2 | J02AX04 |
| Gleevec | imatinib mesylate | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 1 | L01XX28 |
| Infergen | interferon alfacon-1 | Intermune Inc. | 1 | L03AB09 |
| Integrilin | eptifibatide | Schering Canada Inc. | 2 | B01AC16 |
| Lovenox | Enoxaparin sodium | Aventis Pharma Inc. | 1 | B01AB05 |
| Pulmozyme | dornase alfa | Hoffmann-La Roche Limited | 1 | R05CB13 |
| Tamiflu | oseltamivir phosphate | Hoffmann-La Roche Limited | 1 | J05AH02 |
| Travatan | travoprost | Alcon Canada Inc. | 1 | S01EX06 |
| Zenapax | daclizumab | Hoffmann-La Roche Limited | 1 | L04AA08 |

2 These drugs, which were on the market before 2002, came under the PMPRB's jurisdiction in 2002 with the issuance of a patent.

The Human Drug Advisory Panel (HDAP)[3] recommended that two new patented medicines (two DINs) should be classified as category 2 new medicines in 2002:

- MabCampath (alemtuzumab, Berlex Canada Inc.), indicated for the treatment of B-cell chronic lymphocytic leukemia; and
- Gleevec (imatinib mesylate, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.), indicated for the treatment of chronic myeloid leukemia (CML).

The summary reports for MabCampath and Gleevec are available on the PMPRB's website under Other Publications; Patented Medicines.

The following updates have been made to information provided in Figure 4 in the 2001 Annual Report:

- The 2001 information has been updated to include Remicade (infliximab, Schering Canada Inc. - category 2) and Definity (perflutren, Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group - category 3), the two new active substances that were reported as not categorized in the 2001 Annual Report.
- The 2000 information has been revised with respect to Thyrogen (thyrotropin alfa, Genzyme Canada Inc.). This drug product was first sold in 2000 with a Notice of Compliance still pending, and was at that time reported as a category 3 drug. When the NOC was granted in 2002, it was referred to the Human Drug Advisory Panel (HDAP). The HDAP recommended that it be categorized as a category 2 new medicine.
- The 2000 information has also been revised to include two other drug products categorized as a category 2 drug products: Octreoscan (in-111 penetreotide, Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group) and Botox (botulinum toxin type A, Allergan Inc.). The patent for Octreoscan was issued in 2000, but it was first sold in 1996. The patentee at that time, Mallinckrodt Medical Inc., advised the Board of this drug product in 2000. In 2001, there were preliminary discussions with Mallinckrodt and there was a change in patentee followed by a merger. The HDAP recommended a category 2 for Octreoscan and the review was completed in 2002.

  The patent for Botox was issued in 2000, but it was first sold in 1990. The patentee did not advise the Board of the existence of this patent until 2001. The HDAP recommended that Botox be reviewed as a category 2 drug and the review was completed in 2002.
- The 1998 information has been revised to include Rituxan (rituximab, Hoffmann-La Roche Canada Ltd.). The HDAP recommended a category 2 for Rituxan. This drug product was first sold in 1998. The patentee had reported this drug as patent pending, but it was determined in 2002 that a relevant patent had been issued in 1995.

## New Patented Drug Products in 2002

There were 94 new patented drug products (DINs) for human use introduced in 2002. The 94 DINs represent 64 medicines. Some are one or more strengths of a NAS and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of our price review, any patented drug product introduced on the market in Canada, or previously marketed but first patented, between December 1, 2001 and November 30, 2002, is considered a new patented drug product in 2002.[4]

Nineteen (20.2%) of the 94 new patented DINs were being sold in Canada prior to 2002 when the issuance of a Canadian patent brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 46. Table 2 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to nine years.

3 The Human Drug Advisory Panel is comprised of three independent scientific experts and provides recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.

4 Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

**Table 2** New Patented Drug Products in 2002 by Year First Sold

| | Human |
|---|---|
| **Year First Sold** | **# DINs** |
| Total | 94 |
| 2002 | 75 |
| 2001 | 5 |
| 2000 | 3 |
| 1999 | 6 |
| 1998 | 1 |
| 1997 | 2 |
| 1994 | 1 |
| 1993 | 1 |

### Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 94 new patented drug products and their price review status as of March 31, 2003 appears in Annex 2 on page 46. Of the 94 new patented DINs, the prices of 60 had been reviewed. Of those, 46 were found to be within the Guidelines and 14 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. Of the 14, two were closed as the prices were within the Guidelines and 12 were ongoing at the end of the fiscal year. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 45.

### Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2001. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.)

A total of 933 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2002. There were 57 investigations under way at the beginning of the year and during 2002 investigations were opened on 13 existing patented drug products (DINs) that were found to be outside the Guidelines. Of the total of these investigations, 15 were closed as the prices were found to be within the Guidelines, leaving 55 investigations into existing drugs at the end of the year.

At the time of this report:

- the prices of 827 DINs (88.6%) were within the Guidelines;
- 55 DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods;
- 3 DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing under section 83 (see *Quasi-Judicial Activities* on page 16); and
- 48 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status, as of March 31, 2003, of the new and existing patented drug products for human use in 2002 is provided in Table 3.

**Table 3** Patented Drug Products for Human Use Sold in 2002 – Status of Price Review as of March 31, 2003

| | New Drugs Introduced in 2002 | Existing Drugs | Total |
|---|---|---|---|
| Total | 94 | 933 | 1027 |
| Within Guidelines | 48 | 827 | 875 |
| Under Review | 34 | 48 | 82 |
| Under Investigation | 12 | 55 | 67 |
| Notice of Hearing | | 3 | 3 |

## Update of the 2001 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 985 patented drug products for human use sold in 2001, the prices of 52 were still under review. The results of those reviews concluded that 21 had been within the Guidelines, nine DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened, 21 are still under review and included in Table 3 and one was already an investigation.

In its 2001 Report, the Board had also reported that 57 DINs were under investigation. Of those, 12 investigations have been concluded: in 10 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. Two cases, Remicade and Differin Pledget, were concluded as a result of Voluntary Compliance Undertakings (see Voluntary Compliance Undertakings on this page and Quasi-Judicial Activities on page 16).

### Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the PMPRB implemented, on a three-year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.

There were a total of 91 patented drug products for veterinary use in 2002. Of those, two were introduced in 2002. In last year's Annual Report it was reported that 13 were under review. Two of those have been found to be within the Guidelines and the remaining 11, plus the 2 introduced in 2002 are still under review. The summary reports of the price review of those two drug products (Fucithalmic Vet and Ivomec Eprinex Pour-On) are available on the PMPRB's website under Other Publications; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

The PMPRB's Research Agenda projects the Board's response to its evaluation of the complaints-driven process for patented veterinary medicines in 2003-2004.

## VOLUNTARY COMPLIANCE UNDERTAKINGS

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Board's Price Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board.

In 2002, the Chairperson approved a VCU from Galderma Canada Inc. for the patented medicine Differin Pledget. In 2003 prior to the release of this Annual Report, the Chairperson also approved a VCU from Pharmacia Canada Inc. for the patented medicine Aromasin.

In addition, following the issuance of a Notice of Hearing on December 16, 2002, the Board approved a VCU by Schering Canada Inc. for the patented medicine Remicade on March 31, 2003. The full text on this matter appears in the Quasi-judicial Activities section of this Report, on page 16.

Under the *Patent Act*, the Board has no authority to order that funds paid to the Government of Canada to offset excess revenues be used for certain purposes. Pursuant to section 103 of the Act however, the Minister of Health may enter into agreements with her provincial and territorial counterparts regarding the distribution of funds collected in respect of a VCU as a result of orders made under the Act and VCUs.

### Differin Pledget, Galderma Canada Inc.

On September 16, 2002, the Chairperson approved a VCU from Galderma Canada Inc. to lower the price of Differin Pledget (adapalene).

Differin Pledget is a patented medicine sold in Canada by Galderma and is used for the topical treatment of acne vulgaris. Differin Pledget 0.1% is supplied in a cream, gel and solution. Galderma began selling Differin Pledget on July 1, 2001 at a price of $0.7774 per ml.

Board Staff concluded that the price of Differin Pledget Solution exceeded the Maximum Non-Excessive (MNE) price of $0.5780 per ml by 34.5% with resulting excess revenues of $17,575.12 during the introductory period July 1, 2001 to December 31, 2001.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Having considered the evidence, the Chairperson approved the VCU submitted by Galderma. Under the terms of the VCU, Galderma reduced the average selling price in order that it not exceed the Guidelines and offset the excess revenues by making a payment of $17,575 to the Government of Canada.

### Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

On April 26, 2003, the Chairperson approved a VCU from Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) for the drug product Aromasin (exemestane).

Aromasin is a selective steroidal aromatase inhibitor indicated for the treatment of advanced breast cancer in women with natural or artificially induced postmenopausal status whose disease has progressed following antiestrogen therapy. Pharmacia began selling Aromasin on August 17, 2000 at a price of $5.7243.

Board Staff concluded that the introductory price of Aromasin exceeded the Maximum Non-Excessive price (MNE) of $4.95 and commenced an investigation. During the course of the investigation, Pharmacia lowered the list price of Aromasin to $4.95 per tablet effective April 1, 2002, and provided public notification of this price reduction.

The price review results for 2002 showed that the average selling price of Aromasin of $4.9174 per tablet was lower than the CPI-adjusted price of $5.1826 per tablet by 5.2%. As a result, Pharmacia has offset the cumulative amount of revenues in excess of the Guidelines received in previous years.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Under the terms of the VCU, Pharmacia has undertaken to ensure that the average selling price of Aromasin 25 mg tablet will continue to be within the Board's Guidelines as long as it is under the jurisdiction of the PMPRB. Having considered the evidence, the Chairperson approved the VCU.

The prices of Differin Pledget and Aromasin will remain under the Board's jurisdiction until the expiry of their respective patents.

The VCUs are available on the PMPRB website under Other Publications; VCUs, ACRs, Hearings and Decisions of the Board.

## QUASI-JUDICIAL ACTIVITIES

### Remicade, Schering Canada Inc.

On December 16, 2002, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the medicine Remicade had been, and is being, sold by Schering Canada Inc. (Schering) at prices exceeding the Guidelines. The matter was first reported in the January 2003 NEWSletter.

Remicade is sold pursuant to a Notice of Compliance issued by Health Canada on June 6, 2001 for the treatment of Crohn's disease and to a Notice of Compliance issued on September 27, 2001 for the treatment of rheumatoid arthritis.

A pre-hearing conference was held in February 2003 and the matter scheduled to be heard by the Board commencing on April 22. On March 18, Schering and Board Staff filed a joint submission proposing that the Board approve a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) to resolve issues raised by the Notice of Hearing.

The Board accepted the VCU agreed to by Schering and Board Staff, benefiting patients with an immediate price reduction of approximately 20% and bringing the price of Remicade within the Board's Price Guidelines.

The terms of the VCU require that the average transaction price of Remicade not exceed $909.51 per vial as of April 1, 2003, and for the balance of 2003. Under the Guidelines, future price increases for Remicade will be limited to increases in the Consumer Price Index (CPI). Also, to offset excess revenues from past sales of Remicade, Schering made a payment to the Government of Canada in the amount of approximately $7.8 million.

The Board's Order and relevant documents are available on the PMPRB website under Other Publications; VCUs, ACRs, Hearings and Decisions of the Board; Hearings; Remicade.

## Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. The matter was first reported on page 32 of the Annual Report for the year 2000.

Following the issuance of the Board's decisions, in 1999 and 2000 affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions.

As reported in last year's Annual Report, Board Staff and the Board Hearing Panel applied to the Federal Court to participate in the proceedings. In December 2002, the Federal Court of Appeal dismissed their appeals and upheld a decision of a Prothonotary which allowed the Board to intervene on a limited basis. It is expected that HMRC's applications for judicial review will be heard in 2003.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch, indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

The Hearing Panel's decisions in this case are available on the PMPRB website under Other Publications; VCUs, ACRs, Hearings and Decisions of the Board; Hearings; Nicoderm.

## TRENDS IN MANUFACTURERS' SALES OF DRUGS IN CANADA AND OTHER COUNTRIES

It is estimated that total sales by all manufacturers of pharmaceuticals for human use in Canada increased to $13.1 billion in 2002, up 13.9% over 2001.[5] As shown in Table 4 on page 19, this increase was slightly smaller than the increase of 15.0% in the previous year, but in line with annual increases above 10% since 1998.

According to the information filed by patentees with the PMPRB, their **sales of patented drugs increased by 17.3% in 2002 to $8.8 billion.** As a result, **patented drugs represented 67.4% of total sales in 2002.** The annual increases in sales of patented drugs have been greater than increases in the sales of all drugs since 1995. As shown in Table 4, until 1996 patented drugs accounted for approximately 41% to 45% of all drug sales, but their share of total sales has increased in every year since then.

Non-patented medicines include products for which all patents have expired, those that are not yet or never will be patented, and generic copies. Non-patented drugs include drugs sold by brand name companies and generic drugs. Prior to 1996, sales of non-patented brand name drugs accounted for more than half of the total drug sales of patentees. That proportion has since declined steadily, reaching 22.1% in 2002. Figure 1, on page 10, shows the trends in sales since 1990 of all medicines, including patented drugs and non-patented drugs.

### The Global Context

It has been reported that manufacturers' sales of drugs for human use in the major world markets were $638.8 billion in the year ending October 2002.[6] As shown in Figure 4, pharmaceutical sales in Canada accounted for 2.6% of this amount. The U.S. market is the largest in the world, with more than twice the combined sales of Canada, France, Italy, Germany and the U.K.

5 Total sales by manufacturers are estimated by adding the total sales reported by patentees (for patented and non-patented medicines) and an estimate of generic sales in Canada.

Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. They reported sales of $11.5 billion for 2002. IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Generic sales are calculated by summing the sales of drug companies belonging to the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA). This calculation yields an estimate of $1.4 billion in 2002, up by 37.2% from 2001. This increase may reflect in part the inclusion of two companies (Pharmascience Inc. and Ratiopharm) not previously covered by the calculations. Excluding those two companies growth in sales would have been 9.7% in 2002.

Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs includes the sales of drug products for human use only.

6 IMS Health's Drug Monitor, October 2002 (www.imshealth.com). "Sales figures cover direct and indirect pharmaceutical channel purchases (pharmacies plus hospitals and mail order where indicated) from pharmaceutical wholesalers and manufacturers in 13 key international markets. Sales figures include prescription and certain over-the-counter data, and represent manufacturers' prices. These 13 countries account for over two thirds of the world market." The 13 countries include Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S.

**Table 4** Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and Human Use 1999-2002

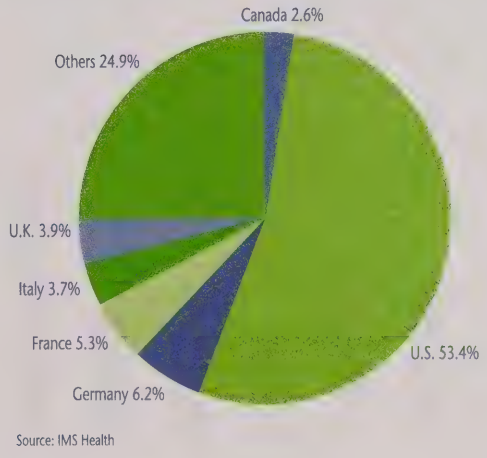
| Year | Total | | Patented | | Patented Drugs as Percentage of Total |
|---|---|---|---|---|---|
| | Sales ($ billions) | Change * (%) | Sales ($ billions) | Change * (%) | |
| 2002 | 13.1 | 13.9 | 8.8 | 17.3 | 67.4 |
| 2001 | 11.5 | 15.0 | 7.5 | 18.9 | 65.0 |
| 2000 | 10.0 | 12.4 | 6.3 | 16.7 | 63.0 |
| 1999** | 8.9 | 16.8 | 5.4 | 27.0 | 61.0 |
| 1998 | 7.8 | 11.4 | 4.3 | 18.9 | 55.1 |
| 1997 | 7.0 | 7.0 | 3.7 | 22.6 | 52.3 |
| 1996 | 6.6 | 10.0 | 3.0 | 12.8 | 45.0 |
| 1995 | 6.0 | 1.7 | 2.6 | 10.8 | 43.9 |
| 1994 | 5.9 | 9.3 | 2.4 | -2.1 | 40.7 |
| 1993 | 5.4 | 12.5 | 2.4 | 9.4 | 44.4 |
| 1992 | 4.8 | 9.1 | 2.2 | 14.0 | 43.8 |
| 1991 | 4.4 | 18.9 | 2.0 | 13.1 | 43.2 |
| 1990 | 3.7 | - | 1.7 | - | 43.2 |

Sources: PMPRB; IMS Health

* Percentage changes reflect exact values of total sales and not rounded values.

** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only.

According to IMS Health, pharmaceutical sales in Canada have grown faster in recent years than other major markets. As shown in Figure 5, estimates published for the year ending October 2002 show that the growth in sales in Canada has exceeded that in the other countries. As shown in Figure 6, the year-over-year sales growth in Canada exceeded growth in the U.S., the U.K., Germany, Italy and France.




Source: IMS Health

**Figure 4**
Share of Pharmaceutical Sales, 2002

## Figure 5

Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Sales, 2000-2002

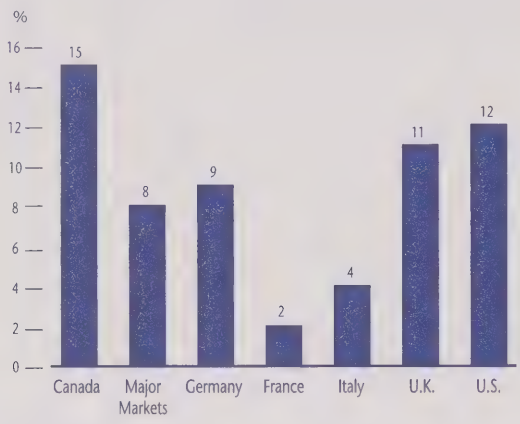



Source: IMS Health

*IMS estimates may differ from the figures reported by the PMPRB.

## Figure 6

Growth in Pharmaceutical Sales for 2002*




Source: IMS Health

* Growth was calculated using constant Exchange Rate.

## Figure 7

Pharmaceutical Sales to Gross Domestic Product, 2002




Source: IMS Health; Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)

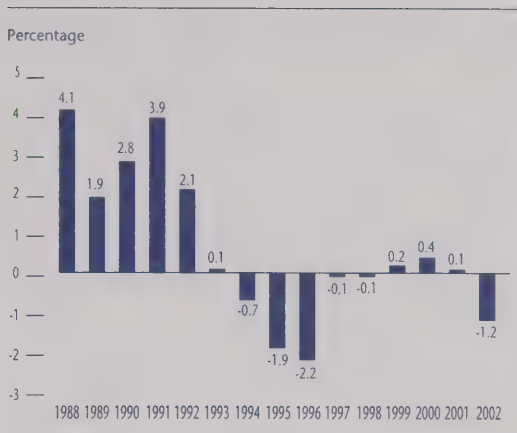
The share of national income absorbed by spending on pharmaceuticals provides an indicator of drug expenditures in various countries. Pharmaceutical sales accounted for less than 1% of Gross Domestic Product (GDP) in most developed countries (Figure 7). The pharmaceutical sales-to-GDP ratio is considerably higher in the U.S. Although lower than the U.S. ratio, Canada's ratio is slightly above the European countries in the sample.

# TRENDS IN DRUG PRICES AND EXPENDITURES

## Prices of Patented Drugs in 2002

To monitor the trends in manufacturers' prices of patented drugs, the PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI). The PMPI measures average year-over-year changes in the transaction prices of patented drug products sold in Canada based on the price and sales information reported by patentees.[7]

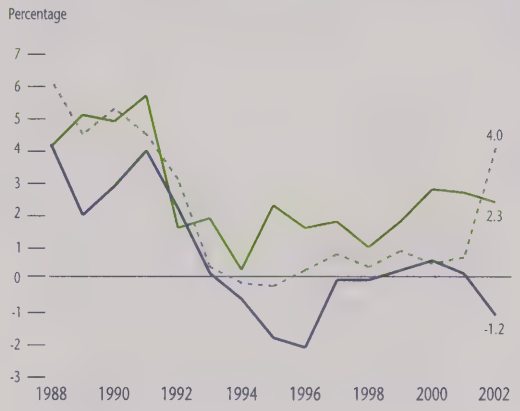
As measured by the PMPI and as shown in Figure 8, **manufacturers' prices of patented drugs fell by 1.2% in 2002. This result continues the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993.** The price stability implied by the trends in the PMPI over the past decade is broadly based: small price decreases or increases of less than 1% were recorded for the great majority of patented drugs in 2002. It should be noted that the PMPI only measures year-over-year changes in the prices of patented drug products; it does not measure the effect on total drug sales or expenditures from the introduction of new drugs.




Source: PMPRB

**Figure 8**

Year-Over-Year Changes in the PMPI, 1988-2002




Sources: PMPRB and Statistics Canada

**Figure 9**

Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2002

## Price Trends of All Drugs – Patented and Non-Patented

The *Patent Act* provides that, among other price determination factors, the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented medicine is excessive. Figure 9 shows that increases in the prices of patented drugs, as measured by the PMPI, have been less than increases in the CPI in almost every year since 1988, the sole exception being 1992.[8] This pattern continued in 2002, with consumer prices increasing by 2.3% while the PMPI fell by 1.2%.[9]

That increases in the PMPI have been less than CPI inflation is not surprising. This in fact reflects a structural feature of the PMPRB's Price Guidelines, which are applied to patented drugs on a product-by-product basis. Among other things, the Guidelines limit price increases to the expected increase in the CPI over a three-year period. Naturally, in any such period, prices of some drug products will increase by less than the CPI or even decrease. To the extent this occurs, growth in the PMPI will tend to be less than CPI inflation.

7 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Also see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001. As of the 1999 Annual Report, the PMPI includes only the changes in the prices of patented drug products for human use.

8 To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, available on our website under Legislation, Regulations, Guidelines.

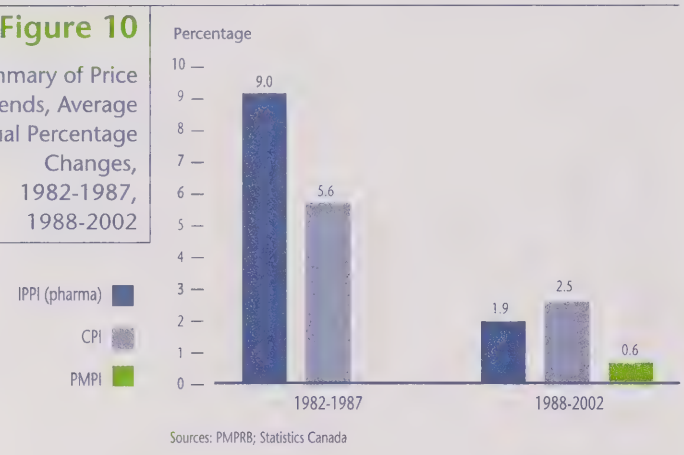
9 Statistics Canada, CANSIN, Series V 735319.

## Industrial Product Price Index (IPPI)

Figure 9 also depicts the year-over-year changes in the pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)]. It is an index of manufacturers' prices for all pharmaceutical products manufactured in Canada. It includes patented and non-patented drugs produced for domestic and export sale; it does not include finished pharmaceutical products that are imported and sold in Canada. The IPPI (pharma) rose by 4.0% in 2002, after having remained virtually unchanged from 1993 to 2001.[10]

**Figure 10**

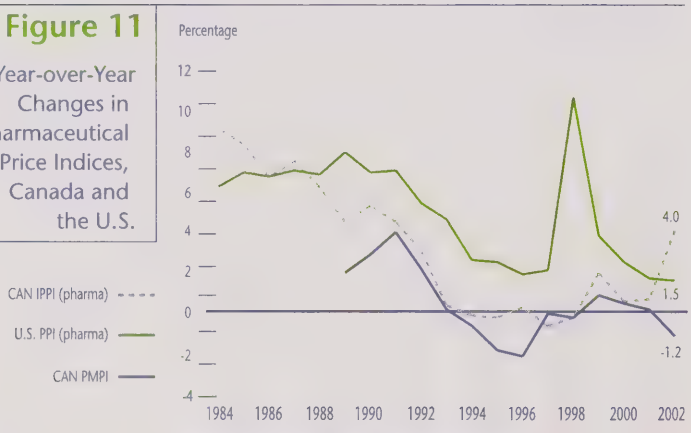
Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987, 1988-2002




Sources: PMPRB; Statistics Canada

**Figure 11**

Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.




Sources: PMPRB; Statistics Canada; U.S. Bureau of Labor Statistics

As illustrated by Figure 10, a distinct break in pharmaceutical price trends seems to have occurred in 1987. From 1988 to 2002 the IPPI (pharma) increased at an annual average rate of approximately 1.9%, exceeding the corresponding average PMPI increase of 0.6% but falling below the average CPI inflation rate of 2.5%. A much different situation prevailed between 1982 and 1987: during this period prices of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), rose at an annual average rate of 9.0%, exceeding the CPI inflation rate of 5.6%.

## Price Trends in Canada and the United States

Figure 11 compares annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (pharma)] to annual changes in the IPPI (pharma) before and after 1987. The U.S. PPI (pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate.[11] It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI (pharma).

Here again, a marked change in growth patterns occurred in 1987. Increases observed in the Canadian IPPI (pharma) outpaced the U.S. PPI (pharma) in all years up to 1987. From 1987 to 2001, the growth in the Canadian IPPI (pharma) was considerably below the growth in the U.S. PPI (pharma), but this trend reversed in 2002. The increases in the PMPI, however have been well below the U.S. PPI (pharma) throughout the entire period.

10 Statistics Canada, CANSIN, Series V 1576093. The PMPRB is following up with representatives of Statistics Canada to seek clarification of those factors which may explain the sharp increase in the IPPI (pharma) in 2002.

11 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index — Commodities, Series ID: Wpu063.

## Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

The above results demonstrate how prices of drugs in Canada have changed over time. Another way of examining drug price trends is to examine trends in Canadian prices relative to those in other countries.

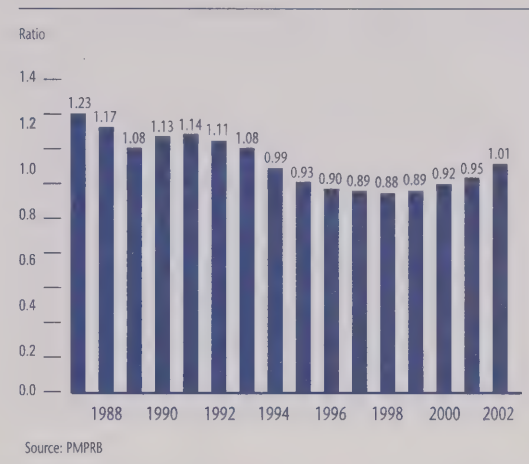
In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in seven foreign countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. This foreign price information is used for two purposes:

- to conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines, and
- to compare drug prices in Canada with other countries.

Figure 12 shows the relationship between Canadian prices and the corresponding median price among the seven comparator countries over the period 1987 to 2002.[12] Canadian prices were on average 23% higher than median international prices in 1987. This ratio declined and remained relatively stable at levels 5% to 12% below the median prices from 1994 to 2001. **In 2002 prices in the Canadian market were about 1% higher than median foreign prices.**

Figure 13 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987 Canadian prices were, on average, below U.S. prices, but above those in all other countries. By the mid-1990s the situation had changed dramatically, with Canadian prices moving to the mid-range of the six European countries. This situation still obtained in 2002, with prices of patented drugs in Canada being on average somewhat lower than prices in the U.K., Switzerland and the U.S., but higher than those observed in France, Italy, Germany and Sweden. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[13]

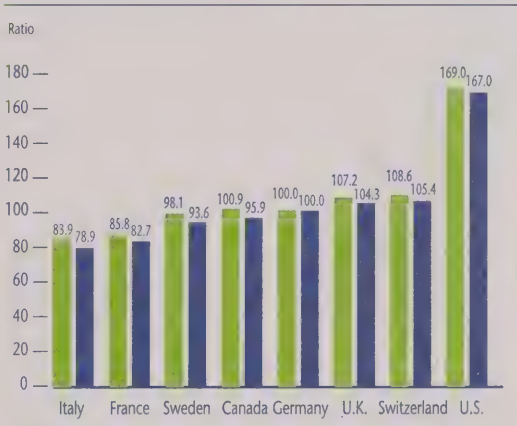
There are several factors that could explain the change in relationship of Canadian to foreign prices for patented drugs and the PMPRB intends to investigate these factors over the coming year. Among other things, we will examine the impact of changes in the exchange rate, as well as examine the differences in price trends in domestic currencies from one country to another. Finally, we will investigate whether changes have occurred in the relationship of the prices of the new drugs at the time of introduction over the past few years.




Source: PMPRB

**Figure 12**

Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2002




Source: PMPRB

**Figure 13**

Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products

12 This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to the median international price for each patented drug product reported in that year. The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

13 The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB implemented the policy of including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), which is publicly available, in calculating the average U.S. price of patented drugs.

## Increased Expenditures on Drugs at the Retail Level

Despite the moderating influence of prices, total drug spending by Canadians has grown rapidly in recent years. In its latest reports, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) has revised upward its previous estimates of the growth in retail drug expenditures in 2000 and 2001.[14]

According to CIHI, it is estimated that total spending on drugs grew by 11.6% in 2000 to $15.0 billion and 11.9% in 2001 to $16.8 billion. As a result, retail spending on drugs represented 15.4% of total health spending in 2000 and 15.9% in 2001. CIHI forecasts that drug expenditures increased by a further 7.7% in 2002 to $18.1 billion and 16.2% of total health costs.

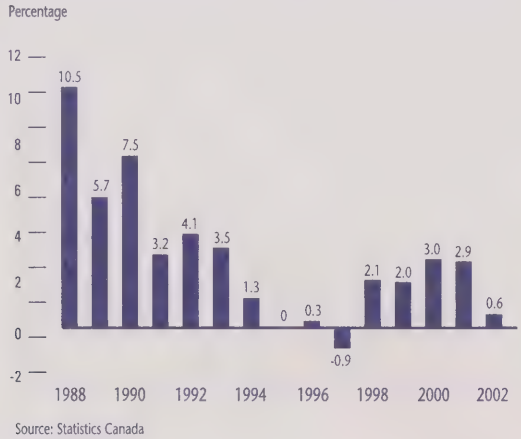
CIHI also reports that prescribed drugs account for an increasing share of total retail drug spending, from 70.3% in 1990 to a forecast 80.3% in 2002.

Consumers often ask why changes in total drug expenditures usually exceed corresponding changes in drug prices.[15] One factor is differences in relevant price concepts. While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect changes in the prices at the retail level. These prices include wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures changes in retail prices of prescription drugs with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). Figure 14 shows prices of prescription medicines at the retail level have risen in every year since 1997, registering year-over-year growth of 0.6% in 2002.[16]

Even after accounting for growth in retail prices, most of the increase in spending on drugs is left to be explained. There are several other factors, mostly related to changes in the volume and composition of drug utilization. These are outlined in Figure 15. The control of drug prices at the factory level does not necessarily mean control of total expenditures. Studies conducted by the PMPRB of provincial drug plans have suggested that increased utilization and new drugs account for most of the recent growth in expenditures.[17]

**Figure 14**

Year-over-Year Changes in the CPI(Rx) Index, 1988-2002




Source: Statistics Canada

14 Canadian Institute for Health Information, *Drug Expenditure in Canada, 1985-2002*, April 2003. CIHI's estimates have been assembled from several data sources: Statistics Canada's annual Survey of Household Spending (for private out-of-pocket expenditure on prescribed drugs), provincial and federal public accounts (for public drug expenditure), data provided by the Canadian Life and Health Insurance Association (for drug benefits paid by private insurers) and information provided by the market research firm A.C. Nielson (Canada) (for expenditure on over-the-counter drugs).

15 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual compound rate of 7.4%, drug prices decreased on average by 0.2% annually over the same period.

16 Statistics Canada, CANSIM, Series V 737546.

17 *Pharmaceutical Trends, 1995-96 to 1999-2000*, September 2001.

## Trends in Quantities of Sales of Patented Drug Products

Data available to the PMPRB allow it to measure changes in the quantities of patented medicines sold from year to year. To this end, the PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI), designed to indicate overall trends in the utilization of patented drugs. Figure 16 displays annual average rates of utilization growth according to the PMQI. This analysis reveals that volumes of patented drugs sold have consistently risen much more quickly than prices. From 1988 to 2002 the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.6%, compared to an average annual increase of 0.6% in prices. This trend extends through 2002; although prices for patented medicines declined by 1.2%, the average increase in quantities amounted to 15.5%.

It should be noted that the PMQI may not represent tendencies in the overall pharmaceutical market, since it excludes non-patented medicines. By construction, the PMQI treats shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs and changes in patent status as volume changes, whereas a broader index would treat these as changes in the composition rather than volume of utilization.

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications [± improved therapeutic effect] to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e. more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- new diseases to be treated
- old diseases to be treated, where there existed no treatment before; old diseases better treated with new drugs

Source: PMPRB

**Figure 15**
Factors Affecting Total Drug Expenditures



Source: PMPRB

**Figure 16**
Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2002

## Trends by Major Therapeutic Group (ATC class)

For purposes of price reviews, the PMPRB uses the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. Table 5 breaks out the sales of patented drugs in Canada in 2002 according to major therapeutic groups.

It should be noted that the relative share of sales by ATC group for all drugs in Canada may differ from the shares for patented drugs.

The last column in Table 5 gives the contribution of each therapeutic class to overall sales growth, with this contribution being the sales growth within the class weighted by its share of overall expenditure. By this measure the leading drivers of growth were drugs in these classes:

- Cardiovascular System (such as lipid-reducing agents and drugs treating hypertension);
- Nervous System drugs (such as drugs treating depression);
- Alimentary Tract and Metabolism drugs (such as drugs treating ulcers); and
- Antineoplastics and Immunomodulating Agents (such as cancer treatments).

These four classes accounted for more than three-quarters of the increase in manufacturers' sales in 2002.

**Table 5** Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2002

| ATC Main Group | Sales | Share of Total | Growth from 2001 | | Contribution to Total Expenditure Growth |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | % |
| A: Alimentary tract and Metabolism | 1190.9 | 13.6 | 180.8 | 17.9 | 13.9 |
| B: Blood and Blood Forming Organs | 438.6 | 5.0 | 66.4 | 17.9 | 0.1 |
| C: Cardiovascular System | 2334.4 | 26.6 | 377.0 | 19.2 | 29.1 |
| D: Dermatologicals | 58.3 | 0.7 | -12.4 | -17.5 | -0.9 |
| G: Genito-urinary System and Sex Hormones | 264.1 | 3.0 | 34.2 | 14.8 | 2.6 |
| H: Systemic Hormonal Preparations, Excluding Sex Hormones | 76.2 | 0.9 | 17.6 | 30.0 | 1.4 |
| J: General Antiinfectives for Systemic use; and | 969.9 | 11.1 | 66.0 | 7.3 | 5.1 |
| P: Antiparasitic Products[18] | | | | | |
| L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents | 704.7 | 8.0 | 151.6 | 27.4 | 11.7 |
| M: Musculo-skeletal System | 616.5 | 7.0 | 7.9 | 1.3 | 0.6 |
| N: Nervous System | 1425.4 | 16.2 | 325.4 | 29.6 | 25.1 |
| R: Respiratory System | 559.1 | 6.4 | 50.9 | 10.0 | 4.0 |
| S: Sensory Organs | 100.9 | 1.2 | 20.8 | 25.9 | 1.6 |
| V: Various | 35.8 | 0.4 | 5.7 | 19.0 | 0.5 |
| **Total** | **8774.8** | **100.0*** | **1291.9** | **100.0*** | **100.0*** |

Sources: PMPRB

* The percentage may not equal 100 due to rounding

18 These groups have been combined for reasons of confidentiality.

## STUDIES — HIGHLIGHTS

### A Comparison of Pharmaceutical Research & Development Spending in Canada and Selected Countries

In 2002, the PMPRB released a study comparing research & development spending by the brand name pharmaceutical industry in Canada and other major industrialized countries.[19] This work updates and extends an earlier PMPRB study.[20]

The emphasis is on comparisons with France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States, the seven countries the PMPRB is required to consider for purpose of carrying out its regulatory mandate under the *Patent Act*. The analysis covers the period 1995 to 2000.

The study found that although total R&D spending in Canada increased 51% from $626 million in 1995 to $945 million in 2000, Canada still ranked behind the other industrialized countries by several measures. Most importantly, the ratio of R&D to domestic sales in Canada remained well below values observed in Europe and the U.S. The Canadian ratio stood at 10.1% in 2000, whereas the aggregate ratio for the seven countries was 19.0%. Among these countries, only Italy had a lower ratio than Canada in 2000.

The study also compared the pharmaceutical R&D-to-sales ratio in Canada to the ratios observed in a set of smaller European countries (e.g., Denmark, Belgium), and again found the Canadian ratio to be well below the average value observed in this set of countries.

Measures of pharmaceutical R&D spending relative to population and GDP also indicated low levels of pharmaceutical research investment in Canada compared to other developed countries. R&D in Canada lags the countries used for regulatory purposes, except Italy, by each of these measures. Canada accounts for a share of total pharmaceutical R&D that is roughly one-half of its share of total pharmaceutical sales. In 2000, there was total pharmaceutical R&D spending of $53.4 billion in Canada and the seven countries. R&D spending by pharmaceutical patentees in Canada accounted for 1.8% of this amount. In the same year total Canadian brand name sales accounted for 3.4% of the $275 billion in sales observed in the eight countries.

### Foreign Price Trends for Patented Medicines

The PMPRB regularly reports on trends in the Canadian prices of patented drug products in its Annual Report. It also reports on the overall ratio of Canadian prices to foreign prices. Extending these analyses, the PMPRB recently completed a study examining trends in the prices of patented drugs observed in the seven countries the PMPRB includes in its international price comparisons for the period of 1988 to 2001.[21]

The study relies on data filed by pharmaceutical patentees with the PMPRB giving ex-factory prices in these countries. It uses the PMPRB's standard Laspeyres price index methodology. This methodology reflects changes in the prices of drugs already on the market, but does not measure impacts on the cost of pharmaceutical therapy caused by the introduction of new medicines.

The study found that, with the notable exception of the U.S., all countries experienced only modest overall increases in patented drug prices over the period 1988 to 2001. As a result, the average rate of increase in Canadian patented drug prices, less than 1% per year on average over this period, falls squarely within the range of the six European countries considered in the analysis. In contrast, prices in the U.S. increased at an average annual rate of more than 5%.

International comparisons of changes in product prices have only limited analytical significance in their own right. In particular, changes in patented drug prices cannot by themselves tell whether consumers are paying more or less for patented drugs relative to other goods and services. To this end, the study also compared trends in patented drug prices to inflation. It found that increases in patented drug prices have been less

---

19 This study is available on our website, under Other Publications; Study Series; S-0217.

20 *A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending in Canada and Selected Countries*, Study Series S-9709, October 1997.

21 This study is available on our website, under Other Publications; Study Series; Federal/Provincial/Territorial Reports.

than increases in the Consumer Price Index (CPI) in all countries except the U.S. Adjusting for inflation, patented drug prices in Canada declined at an average annual rate of 1.8% from 1988 to 2000, which is in line with results obtained for the six European countries. This relationship persists through the more recent period 1996 to 2001.

The emergence of parallel trade in European drug markets and the concomitant decline of market segmentation suggest an international convergence of drug prices. To assess this hypothesis, the study examines the variation of patented drug prices across countries. All measures indicate the existence of substantial international price variation, but give no evidence that the extent of this variation has notably changed over the last decade.

## REPORT ON PRICE TRENDS FOR FEDERAL/PROVINCIAL/ TERRITORIAL DRUG PLANS

As part of its work on behalf of the Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Working Group on Drug Prices, the PMPRB completed studies one of which compares manufacturers' prices of the top selling non-patented single source prescription drugs prevailing in Canada to those in other countries. These studies were conducted by the PMPRB pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

### Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products

In 1999 manufacturers' sales of non-patented drugs were $3.6 billion, representing 39% of all manufacturers' sales in Canada. As part of the PMPRB's work on behalf of the F/P/T Working Group on Drug Prices, it completed a report examining ex-factory prices of top selling non-patented single source (NPSS) prescription drugs in Canada.[21]

In this study Canadian prices of the top selling NPSS drugs were compared to prices in the seven countries used by the PMPRB for purposes of regulating patented medicines. Using data for 1999, the study found that Canadian prices for NPSS products were, on an expenditure-weighted basis, 28% higher than the median international prices of the seven countries; Canadian prices were 75% higher when the comparison is restricted to the six European countries in the comparison. This analysis implies that had NPSS medicines been priced at median international levels spending on such products by the six participating provincial drug plans, British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario and Nova Scotia would have been reduced by approximately 20% in 1999 fiscal year, representing a savings of some $60 million overall.

The top selling NPSS drug products included in this study were identified from the Ontario Drug Benefit Plan (ODB) database. Price and utilization patterns were also constructed from ODB data. The 56 products included represented approximately 50% of all NPSS products in the six participating provincial drug plans.

## NATIONAL PRESCRIPTION DRUG UTILIZATION INFORMATION SYSTEM

In September 2001, Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health announced the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) based on a Business Case prepared by the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

This initiative involves two major elements: the development and implementation of a prescription claims level drug database capable of incorporating program data from publicly-funded drug plans; and the production of analytical reports relying on information in this database. CIHI is responsible for the first of these elements, while the PMPRB is principally responsible for the second.

An information system housing data from public plans across Canada will be a major first step in developing a national data repository for prescription drug data in Canada. The NPDUIS will provide accurate and timely national prescription drug utilization information to support public drug programs in the establishment of sound pharmaceutical policies and the effective management of Canada's public drug benefit programs.

For the PMPRB, the NPDUIS represents a natural evolution of research previously conducted under a Memorandum of Understanding (MOU) between the Minister of Health and the PMPRB.

In 2002, a Steering Committee consisting of F/P/T drug plan managers was established to provide sound advice to CIHI and the PMPRB regarding the development, analytical direction and priorities, and strategic direction of the NPDUIS. The Steering Committee held its inaugural meeting in November.

A series of projects have been approved for 2003-2004 and are listed on the PMPRB's Research Agenda as follows:

- Non-Insured Health Benefits Cost Driver study
- Budget Impact Analysis Methodology
- Program Expenditure Forecasting Methodology
- Therapeutic Cost Index Methodology.

## ANALYSIS OF RESEARCH-AND-DEVELOPMENT EXPENDITURES

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act* (Act), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual research-and-development (R&D) expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996.

Under the Act, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The Act requires each patentee to report its revenues from the sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine. For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

### Data Sources

Companies that reported sales of patented medicines in 2002 were also required to file R&D data for that calendar year as per the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). Consequently, companies that had no sales of patented medicines in 2002 were not required by the Act to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

The information reported in this chapter is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the Regulations, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB does not audit but attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of this report.

For 2002, 76 companies selling human and veterinary drug products filed reports on R&D. Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the report. Of those 76 companies, 36 were members of Rx&D. The data from the 76 reporting firms are the basis of this report.

#### Failure to File

Under ss. 89(3) of the Act, the PMPRB is to report the identity of the patentees who have failed to file information as per section 88 of the Act. In 2002, one company, Pharmascience Inc., reported sales of a patented medicine but failed to file information on its R&D expenditures as per ss. 88(1)(c) of the Act. This matter is currently under investigation.

## Revenues from Sales

As shown in Table 6, the 76 patentees reported total revenues of $11.9 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs in 2002, up 11.0% over 2001. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licencing agreements. The total sales revenues reported by the 36 Rx&D members totalled $10.3 billion, accounting for 86.6% of the total sales revenues.

## R&D Expenditures

Pursuant to the Regulations, patentees are required to report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

As shown in Table 6, **the total R&D expenditures reported by all the companies was $1.18 billion in 2002, an increase of 11.6% over 2001.** The expenditures reported by the 36 Rx&D members totalled $1.03 billion in 2002, which accounted for 87.3% of the total R&D expenditures for the patented pharmaceutical industry as a whole.

**Table 6** Total R&D Expenditures* and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2002

| Year | Companies Reporting | Total R&D Expenditures* ($M) | Change from Previous Year (%) | Total Sales Revenues** ($M) | Change from Previous Year (%) | R&D-to-Sales Ratio All Patentees (%) | R&D-to-Sales Ratio Rx&D Patentees*** (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2002 | 76 | 1183.5 | 11.6 | 11908.3 | 11.0 | 9.9 | 10.0 |
| 2001 | 74 | 1060.1 | 12.6 | 10732.1 | 15.3 | 9.9 | 10.6 |
| 2000 | 79 | 941.8 | 5.3 | 9309.6 | 12.0 | 10.1 | 10.6 |
| 1999 | 78 | 894.6 | 12.0 | 8315.5 | 19.2 | 10.8 | 11.3 |
| 1998 | 74 | 798.9 | 10.2 | 6975.2 | 10.9 | 11.5 | 12.7 |
| 1997 | 75 | 725.1 | 9.0 | 6288.4 | 7.4 | 11.5 | 12.9 |
| 1996 | 72 | 665.3 | 6.4 | 5857.4 | 9.9 | 11.4 | 12.3 |
| 1995 | 71 | 625.5 | 11.5 | 5330.2 | 7.5 | 11.7 | 12.5 |
| 1994 | 73 | 561.1 | 11.4 | 4957.4 | 4.4 | 11.3 | 11.6 |
| 1993 | 70 | 503.5 | 22.1 | 4747.6 | 14.0 | 10.6 | 10.7 |
| 1992 | 71 | 412.4 | 9.6 | 4164.4 | 6.9 | 9.9 | 9.8 |
| 1991 | 65 | 376.4 | 23.2 | 3894.8 | 18.1 | 9.7 | 9.6 |
| 1990 | 65 | 305.5 | 24.8 | 3298.8 | 11.0 | 9.3 | 9.2 |
| 1989 | 66 | 244.8 | 47.4 | 2973.0 | 9.4 | 8.2 | 8.1 |
| 1988 | 66 | 165.7 | - | 2718.0 | - | 6.1 | 6.5 |

Source: PMPRB

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government are excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D decrease to 9.8% and 9.9%, respectively.

** Total sales revenues include sales of patented and non-patented drugs for both human and veterinary use.

***In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

## R&D-to-Sales Ratios

**The ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 9.9% in 2002, the same as in 2001** (Table 6). **The ratio for the 36 companies that were members of Rx&D was 10.0% in 2002, down from 10.6% in 2001.**

As shown in Figure 17, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D members increased from 1989 to the mid-1990s but have declined in recent years. The R&D-to-sales ratios for the past three years have been lower than any year since 1992.

Table 8 in Annex 3, on page 49, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 76 reporting companies, 15 companies reported having performed no R&D in 2002. Sales revenues for companies with no R&D totalled $349.3 million in 2002, accounting for 2.9% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. The 39 companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 2002 accounted for 53.6% of total sales revenues. This group included companies with total sales of $6.4 billion in 2002 compared with $5.8 billion in 2001. The 22 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 43.4%, or $5.2 billion in 2002.

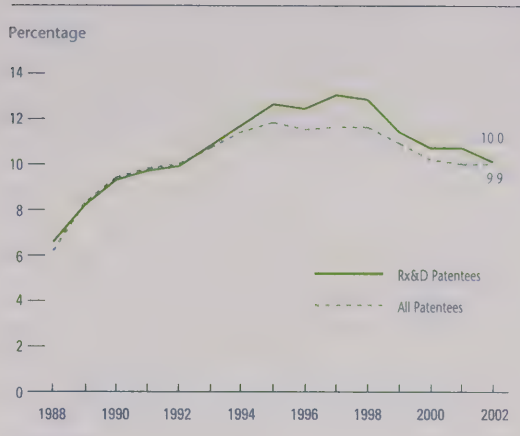
Table 9 in Annex 3, on page 49, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

## Current Expenditures by Type of Research

Current expenditures accounted for $1.1 billion, or 95.2% of total R&D expenditures. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses amounted to 3.4% and 1.4%, respectively. Total current expenditures on R&D rose by 11.5% in 2002.

Table 10 in Annex 3, on page 52, shows how current expenditures on R&D in 2002 were allocated among basic, applied and other qualifying R&D.

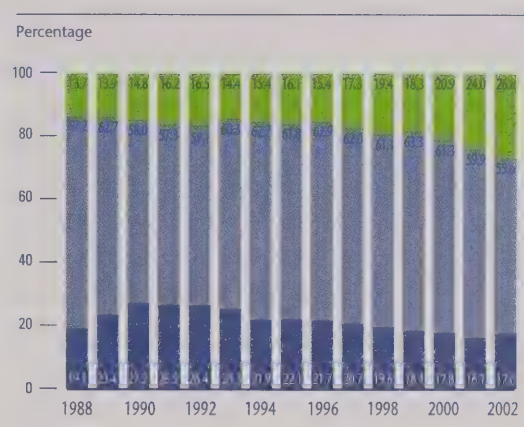
**Patentees reported spending on basic research of $198.6 million, or 17.6% of the total current R&D expenditures in 2002.** Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. As shown in Figure 18, **expenditures on basic research increased by 21.8% in 2002, and its share of total R&D increased from 16.1% in 2001 to 17.6% in 2002.**




Source: PMPRB

**Figure 17**

R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2002




Source: PMPRB

**Figure 18**

Share of Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2002

The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $626.3 million, or 55.6% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials totalled $438.8 million in 2002 and accounted for 70.1% of total applied research expenditures, and 39.0% of the total current R&D expenditures. Manufacturing process accounted for $110.9 million, or 9.8% of the total current R&D expenditures, and pre-clinical trials accounted for $76.6 million, or 6.8% of the total current R&D expenditures. Other qualifying research, which accounted for 26.8% of total expenditures in 2002, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Figure 19 in Annex 3, on page 49, shows current expenditures on R&D by type of research from 1988 to 2002.

## Current Expenditures by Organizations Performing R&D and by Source of Funds

Pharmaceutical patentees report their expenditures on research they conduct themselves (intramural) and research performed by others, including universities and hospitals and other manufacturers (extramural). Table 11 in Annex 3, page 52, shows that most R&D was carried out by patentees. In 2002, 54.4% of R&D expenditures were directed to R&D performed by patentees, compared with 54.0% in 2001. Expenditures on R&D performed by other companies on behalf of patentees increased by 20.3% in 2002. From 2001 to 2002, expenditures on R&D performed by universities and hospitals decreased by 12.3% to $139.9 million. The category "others" includes individuals, organizations such as private clinics, and federal and provincial governments. This category incurred the largest increase with 28.4%, from 78.2 million in 2001 to $100.4 million in 2002.

In 2002, as in previous years, most of the R&D expenditures of pharmaceutical patentees were funded internally. In 2002, 93% of all patentees' R&D was funded by internal funds and funds provided by associated companies. Refer to Table 12 in Annex 3, on page 53, for more details.

## Current R&D Expenditures by Location

In 2002, R&D spending increased in all parts of Canada. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 2002. Almost 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec. Tables 13 and 14 in Annex 3, on pages 53 and 54, show the current R&D expenditures as reported by province and by R&D performer for 2002.

## RESEARCH AGENDA

The PMPRB's Research Agenda is developed each year as part of our annual planning process. It outlines current or upcoming projects which we are working on or will be undertaken in the near future. Initiatives that are currently, or may become, subject to public consultations are also indicated in the Research Agenda.

The National Prescription Drug Utilization System (NPDUIS), a partnership between the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB, was launched in 2002. Under this initiative, the PMPRB will undertake a number of research studies related to the utilization and management of pharmaceutical products. The NPDUIS research projects are now reflected in the Research Agenda.

Our Research Agenda is available on our website under Other Publications. Updates to the Research Agenda are published quarterly in the PMPRB's NEWSletter.

## WORKING GROUP ON PRICE REVIEW ISSUES

The Working Group on Price Review Issues, a consultative group representing the PMPRB's various stakeholders, was established in 1999 to review and provide reports for the Board's consideration on the following three issues:

- Use of the United States Federal Supply Schedule prices in international price comparisons;
- Transparency in the price review process; and
- Guidelines for category 3 new drugs.

On the first issue, the Working Group discussed challenges related to determining U.S. prices for the purpose of conducting international price comparisons. In response to their recommendations on this issue, in early 2000, the Board implemented a process for taking into account the prices charged to the U.S. government, published on the Federal Supply Schedule, in calculating U.S. prices for price comparisons.

The Working Group was also asked to assess the level of transparency in the price review process, and propose options for improvement. In March 2001, following a review of the Working Group's recommendations on this issue, the Board implemented a number of initiatives aimed at improving the transparency of the price review process. For example, the PMPRB now publishes summary reports on the results of the reviews of all new active substances. The PMPRB has also committed in its Research Agenda to evaluate these transparency initiatives.

The third and final issue that the Working Group addressed was the Guidelines for category 3 new drugs. Category 3 new drugs, for the most part, represent new active substances, but they are not breakthrough discoveries. The Working Group's final report on the category 3 Guidelines was submitted to the Board in October 2002. Overall, the Working Group's recommendations reaffirmed the appropriateness of many of the Board's existing practices, or suggested where some minor improvements could be made. On the issue of the price test, however, the Working Group indicated that it would be appropriate for the Board to consider the relative value of a new drug to a greater extent than it currently does in the category 3 Guidelines, but they did not go so far as to define what is meant by "value" and how "value" could be linked to price limits.

The Board appreciates the complexity of this issue, and recognizes that other jurisdictions are also attempting to address value concepts as they relate to new drugs. To begin, the Board has committed to undertake more research and analysis on the subject of value in a manner that is consistent with its mandate under the *Patent Act* and its need to have clear and effective Guidelines.

The Working Group officially completed its mandate when it submitted its final report on category 3 new drugs last fall. The Board wishes to thank the Working Group members for their time and effort, and for their assistance to the Board in addressing these difficult issues. The Working Group experience has been a very positive one for the Board.

In addition to the specific operational improvements that the Working Group's recommendations have led to, there were several other successes of the Working Group process, including improved communication with stakeholders and better understanding of the PMPRB's processes.

All of the Working Group's reports are available on our website under Working Group on Price Review Issues; Reports.

## SYMPOSIUM 2002

In 2001, we conducted a survey of our major stakeholder groups as part of our annual Environmental Scan exercise. The results of the survey showed that our stakeholders are mostly concerned about:

- the rising cost of drugs;
- the need for research and development;
- the impact of emerging technologies; and
- transparency in the PMPRB's operations.



Teckles Photography Inc.

*PMPRB Symposium 2002, October 7 & 8, 2002, Fairmont Château Laurier, Ottawa, Canada.*

This input was taken into account by the PMPRB in developing our Research Agenda which is published annually in the NEWSletter and updated quarterly. It also played a major part in developing the program for our Symposium 2002. The Symposium brought together experts and others interested in questions related to pharmaceutical pricing from across Canada and from other major countries. Its purpose was to provide a forum to share information, ideas and views on current issues in drug price regulation in Canada.

Although the planning for this conference went back one year, its genesis actually goes back several years. In 1997, the Standing Committee on Industry recommended that the PMPRB consult with stakeholders to find out what further information we could provide to the public. In response to the public consultations which led to the *Road Map for the Next Decade* in 1998, we have been continually seeking new ways to share information on major pharmaceutical trends.

A broad range of the PMPRB's stakeholders attended the Symposium including representatives of consumer groups, health professionals, departments and agencies of both senior levels of government and the pharmaceutical industry.



Teckles Photography Inc.

*Professor Sir Michael Rawlins, Chairman, National Institute for Clinical Excellence, U.K.*

The major theme throughout the two-day Symposium was to examine approaches to assessing the value of new drugs in other countries and to identify the major issues in Canada. Among others, we heard from Professor Sir Michael Rawlins, the Chairman of the National Institute for Clinical Excellence, or NICE, in the United Kingdom and Professor Lloyd Sansom, the Chair of the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee in Australia. They told us about some of the current issues and practices in those countries, including continued efforts to enhance evidence-based decision-making; to increase transparency; and to link the reviews of new drugs to appropriate prescribing and utilization.



Teckles Photography Inc.

*The Honourable Anne McLellan, Minister of Health; Dr. Robert G. Elgie, Chairperson, PMPRB; Professor Lloyd Samson, Chairman, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Australia; Mrs. Margaret Sansom.*

The delegates were privileged to hear Dr. Robert McMurtry, who was then serving as Special Advisor to the Romanow Royal Commission on the Future of Health Care. He reported that many Canadians have raised their concerns about pharmaceuticals, particularly on the affordability and accessibility of necessary medications.



Teckles Photography Inc.

*Dr. Robert Y. McMurtry, former Special Advisor to the Commission on the Future of Health Care; Dr. Ingrid Sketris, Member, PMPRB.*

All countries are facing significant increases in drug expenditures. Leading economists reported to us on the experiences of other developed countries in attempting to understand and wrestle with double-digit rates of growth in drug plan spending. As Stéphane Jacobzone of the OECD reported to us, there continues to be a constant evolution in public policy throughout Europe related to the pricing of drugs and reimbursement under public programs. On the pricing side, these initiatives include reference-based pricing, foreign price comparisons, and mandated price reductions. The U.K. continues to control the profits of drug manufacturers through the Pharmaceutical Price Regulation Scheme and actively promotes the utilization of cost-effective drugs through NICE. Some countries are negotiating volume agreements with manufacturers to limit total expenditures.



Teckles Photography Inc.

*Panos Kanavos, London School of Economics, U.K.; Réal Sureau, Vice-Chairperson, PMPRB; Stéphane Jacobzone, OECD.*

Professor Panos Kanavos of the London School of Economics, who had just completed a year as a Visiting Professor at Harvard University, also reported on the significant developments in the United States. He pointed out that more and more public programs, especially at the state level, are adopting some of the price control and cost-containment measures that have previously been seen in Europe and elsewhere. For example, a number of states have effectively introduced reference-based pricing programs for their Medicaid plans. In the private sector, HMOs and other major insurers are increasing the rigour of their formulary reviews in deciding which drugs to cover.

Canadians are not unique in facing significant increases in drug expenditures and in continually examining and modifying pharmaceutical policies to address them.

Looking at the domestic side, we heard from a number of speakers on four separate panels addressing issues related to:

- assessing the value of new drugs, including the use of pharmacoeconomics;
- international experience with pharmaceutical industrial policy: common challenges and lessons for Canada;
- how the new National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) can be used to promote optimal drug therapy; and
- the challenges arising from the emerging pharmaceutical technologies.



Teckles Photography Inc.

*Mrs. Jean Jones, O.C., Consumers' Association of Canada; the Honourable Anne McLellan, Minister of Health.*

Our panelists included a wide range of experts: academics in the fields of health policy, economics and law; representatives of the pharmaceutical industry - brand-name, generic, and biotechnology; health care professionals; and senior government officials with responsibility for pharmaceutical policy and drug plans.

Needless to say they did not always agree, but they were frank in identifying some tough questions and promoting more dialogue.

It is clear that there are no magic bullets or easy answers.

The Symposium provided a concrete example of the dual nature of the mandate of the PMPRB of regulating prices charged by manufacturers of patented medicines to ensure that they are not excessive and reporting to Canadians on pricing and R&D performance for pharmaceuticals.

Information on the PMPRB Symposium 2002 along with speaker and panelist's presentations are available on our website.

## COMMUNICATIONS

The PMPRB's Communications Program includes the development and maintenance of the PMPRB's communications policies, plans and activities. The Secretariat manages the PMPRB's Communications program and is responsible for responding to public enquiries and is accountable for the management, direction, development and dissemination of all communications activities including media relations.

We strive to integrate all of our communication planning into our annual strategic planning process and to evaluate communications as an integral component in our Strategic Plan.

An educational component underlies all of our communications planning. We undertake to raise awareness and foster an understanding of the PMPRB's mandate, role and jurisdiction.

In 2002, the focus of our Communications Program was transparency. We worked towards facilitating two-way communications by providing our stakeholders and the public with timely, accurate information and ensuring that the lines of communication are open. We established opportunities for feedback and participation throughout the year by using established modes of communications (i.e. our NEWSletter). In 2002, we also celebrated our 15 year anniversary. The major event to mark this occasion was our Symposium.

As we look ahead, transparency and accessibility remain the central elements in our Communications Program.

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the Staff. Senior Staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.



One Look Imaging, Inc.

*Left to right: Ingrid Sketris, Anthony Boardman, Robert G. Elgie, Chairperson, Thomas E. (Tim) Armstrong, Réal Sureau, Vice-Chairperson.*

## MEMBERS OF THE BOARD AND SENIOR STAFF

**Members**
Thomas E. (Tim) Armstrong
Anthony Boardman
Ingrid Sketris

**Chairperson**
Robert G. Elgie

**Vice-Chairperson**
Réal Sureau

**Senior Counsel**
Martine Richard

**Executive Director**
Wayne D. Critchley

**Secretary of the Board**
Sylvie Dupont

**Director of Policy and Economic Analysis**
Ronald Corvari

**Director of Compliance and Enforcement**
Ginette Tognet

**Director of Corporate Services**
Robert Sauvé

## Members' Biographies

**Chairperson: Robert G. Elgie**
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000.

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council.

In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, honoris causa, in recognition of his outstanding personal achievements. In January 2003, Dr. Elgie was appointed Member of the Order of Canada.

**Vice-Chairperson: Réal Sureau** F.C.A.

Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000.

Mr. Sureau, a chartered accountant, is President of Sureau Management Limited. From January 1997 to February 2000, he was Director of Business Development of the Montréal Baseball Club. From June 1995 to June 1996, he was President of the Order of Chartered Accountants of Québec. Through the years, Mr. Sureau was a member of several committees of the Order, including the Disciplinary Committee, the Professional Practice Committee, the Professional Development Committee and the Committee on Government Finances. He was Vice-President, Finance, at Forex and Canam-Manac.

Mr. Sureau sits on the board of directors of many organizations, including Gaz Métropolitain and the *Institut de réadaptation de Montréal.*

## Members

**Thomas E. (Tim) Armstrong** Q.C., O. Ont.

Mr. Armstrong was appointed Member of the Board on October 3, 2002.

A lawyer, Mr. Armstrong has had a long career as a provincial public servant. He served as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974-1976), Deputy Minister of Labour (1976-1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986-1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991-1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995, and advisor to the Minister of Labour on Construction Industry Labour Relations in 1999. He has been Chief Representative for Canada to the Japan Bank for International Cooperation since 1996.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

**Anthony Boardman** B.A., Ph.D.

Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division, Faculty of Commerce and Business Administration at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England (B.A., 1970) and Carnegie-Mellon University (Ph.D., 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania.

Dr. Boardman's current research interests include privatization, cost-benefit analysis and strategic management. Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He is also an excellent teacher and has taught executive programmes in Finland, China, Australia and elsewhere. As a member of the MBA Core Team at UBC, he won the Alan

Blizzard award in 2001. Between 1995 and 2001, Dr. Boardman was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee which made recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs.

During his career, Dr. Boardman has published many articles in leading academic journals. Recently, he completed the second edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice.*

**Ingrid S. Sketris**
BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999.

Dr. Sketris is a Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Since 2000, Dr. Sketris holds a Chair in health services research from the Canadian Health Services Research Foundation/Canadian Institutes of Health Research (Cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation).

She is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (Pharm.D,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989).

Dr. Sketris is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. She is currently on the Editorial Boards of the Canadian Journal of Clinical Pharmacology and Clinical Therapeutics. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment from 1996-1998. Dr. Sketris' research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia.

Dr. Sketris has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology.

## BUDGET

The PMPRB operated with a budget of $4,459,300 in 2002-2003 and a staff of 39 employees. The budget included $664,000 for the NPDUIS project. More information on the NPDUIS is available on page 28.

**Table 7** Financial Performance

| | Actual Spending 2001-2002 ($ thousands) | Forecast Spending 2002-2003 ($ thousands) |
|---|---|---|
| Total PMPRB | 4,002.9 | 4,459.3 |
| Full Time Equivalents | 37.0 | 39.0 |

Additional information on the PMPRB budget is available on our website under Other Publications; Reports to Parliament.

# Publications

We seek to inform our stakeholders regularly through our publications. Some of these publications, such as the Annual Report and the NEWSletter, are published at regular intervals throughout the year while others are released in response to program and corporate requirements.

To obtain our publications, please call us at 1 877 861-2350 or (613) 952-7360, or access them on our website.

| Publications | Release Date |
|---|---|
| **Annual Report** | June |
| **Articles** | |
| - *Filing Requirements – Patent Pending Policy* | July |
| **CPI-Adjustment Factors** | April |
| **Hearings** | |
| - In the matter of Hoechst Marion Roussel Canada (HMRC) and the medicine Nicoderm | April 1999 (ongoing) |
| - In the matter of Schering Canada Inc. and the medicine Remicade | December 2002 – April 2003 |
| **NEWSletter** | Quarterly |
| **Notice and Comment** | |
| *A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending - Methodology* | July |
| **Patented Medicines** | |
| - Reported to the PMPRB in 2002 (including the review status for each drug) | Monthly |
| - Reports on New Patented Drugs: | |
| 1. Prevnar | January |
| 2. Cerezyme | April |
| 3. Sustiva | July |
| 4. Zyagen | |
| 5. NovoRapid | October |
| 6. Xatral | January 2003 |
| 7. Pulmozyme | April 2003 |
| 8. Gleevec | |
| **Research Agenda**[22] | January |
| **Speech Series** | |
| - *Drug Patents and Drug Prices: The Role of the PMPRB* | March |
| - *Drug Pricing: A Comparison between Canada and Other Countries* | September |
| - *How the Patented Medicine Prices Review Board Contributes to Controlling Drug Prices in Canada* | October |
| - *The PMPRB – Latest Developments* | October |
| **PMPRB Symposium 2002** | October |
| **Study Series** | |
| - S-0215 – Verification of Foreign Patented Drug Prices | January |
| - S-0216 – Foreign Price Trends for Patented Medicines (2002) | January 2003 |
| - S-0217 – A Comparison of Pharmaceutical Research and Development Spending | |
| **F/P/T Studies** | |
| - Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products | April 2003 |
| **Summary of Board Meetings** | Quarterly |
| **Voluntary Compliance Undertakings** | |
| - Differin Pledget | September |
| - Aromasin | April 2003 |
| **Working Group on Price Review Issues** | |
| - Price Guidelines for Category 3 Drugs – Part I | March |
| - Price Guidelines for Category 3 Drugs – Part II | October |

22 In 2003, the Research Agenda is published quarterly in the NEWSletter and posted on our website under Other Publications; Research Agenda.

# Glossary

**Note To Reader:**
**This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the *Food and Drug Regulations*, or contact the PMPRB.**

**Active Ingredient:**
Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

**Advance Ruling Certificate (ARC):**
A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the Act at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision au préalable)

**ATC:**
Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

**Dedication of Patent:**
A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

**Drug Identification Number (DIN):**
A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drug Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

**Drug Product:**
A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

**Drug Product, Existing:**
An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

**Drug Product, New:**
A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

**Emergency Drug Release (EDR) Program:**
See Special Access Program.

**Generic Product:**
A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

**Investigational New Drug (IND):**
A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

**Licence, Compulsory:**
A licence granted by the Commissioner of Patents in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act* that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992* which permits the licencee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. Except for those compulsory licences issued prior to December 20, 1991, which are continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act*, licences issued after December 20, 1991 have no effect. (Licence obligatoire)

**Licence, Voluntary:**
A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

**Medicine:**
Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

**Notice of Compliance (NOC):**
A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

**Patent:**
An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

**Patentee:**
As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

**Pending Patent:**
An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

**Research and Development (R&D):**
Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

**Research and Development — Applied Research:**
Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement — recherche appliquée)

**Research and Development — Basic Research:**
Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement — recherche fondamentale)

**Research and Development — Clinical Research:**
The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement — recherche clinique)

**Research and Development — Preclinical Research:**
Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement — recherche pré-clinique)

**Research and Development — Other Qualifying:**
Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". (Recherche et développement — Autres R-D admissibles)

**Research and Development Expenditures:**
For the purposes of the Patented Medicines Regulations, 1994, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the Income Tax Act as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

**Special Access Program (SAP):**
A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

**Voluntary Compliance Undertaking (VCU):**
A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

# ANNEX 1

## CRITERIA FOR COMMENCING AN INVESTIGATION

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

### Criteria for Commencing an Investigation

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

### New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are $25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

### Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of $25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are $50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* available on our website under Legislation, Regulations, Guidelines.

# ANNEX 2

# PATENTED DRUG PRODUCTS INTRODUCED IN 2002

| Brand Name | Company | DIN | NAS[1]/ FPG[2] | ATC[3] | Status | Category |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Advair 25/125 -0.15mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02245126 | | R | Within Guidelines | 3 |
| Advair 25/250 - 0.275mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02245127 | | R | Within Guidelines | 3 |
| Aerius - 5mg/tab | Schering Canada Inc. | 02243919 | NAS | R | Under Review | |
| Aggrastat - 0.05mg/mL | Merck Frosst Canada Ltd. | 02240706 | | B | Within Guidelines | 1 |
| Alphagan - 2mg/mL | Allergan Inc. | 02236876 | NAS/FPG | S | Under Review | |
| Androderm - 24.3mg/patch | Paladin Labs Inc. | 02245972 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Aranesp HSA Free - 100mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246357 | NAS | B | Under Review | |
| Aranesp HSA Free - 200mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246358 | NAS | B | Under Review | |
| Aranesp HSA Free - 25mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246354 | NAS | B | Under Review | |
| Aranesp HSA Free - 40mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246355 | NAS | B | Under Review | |
| Aranesp HSA Free - 500mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246360 | NAS | B | Under Review | |
| Arixtra - 2.5mg/ syringe | Organon Sanofi-Synthelabo Canada | 02245531 | NAS | B | Within Guidelines | 3 |
| Biaxin - 50mg/mL | Abbott Laboratories Limited | 02244641 | | J | Within Guidelines | 1 |
| Biaxin XL - 500mg/tab | Abbott Laboratories Limited | 02244756 | | J | Within Guidelines | 1 |
| Busulfex - 60mg/amp | Orphan Medical Inc. | 02240602 | FPG | L | Under Review | |
| MabCampath - 30mg/amp | Berlex Canada Inc. | | NAS | L | Under Review | |
| Cancidas - 50mg/vial | Merck Frosst Canada Ltd. | 02244265 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Cancidas - 70mg/vial | Merck Frosst Canada Ltd. | 02244266 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Cellcept - 200mg/mL | Hoffmann-La Roche Limited | 02242145 | | L | Within Guidelines | 3 |
| Claritin Liberator - 250mg/tab | Schering Canada Inc. | 02244941 | | R | Within Guidelines | 1 |
| Diamicron MR - 30mg/tab | Servier Canada Inc. | 02242987 | FPG | A | Under Review | |
| Dovobet - 0.55mg/g | Leo Pharma Inc. | 02244126 | | D | Under Review | |
| Elitek - 1. 5mg/vial | Sanofi-Synthelabo Canada Inc. | | NAS | V | Under Review | |
| Eprex - 5000unit/syringe | Janssen-Ortho Inc. | 02243400 | | B | Within Guidelines | 1 |
| Estradot 25 - 0.39mg/patch | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245676 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Florazole ER - 750mg/tab | Ferring Inc. | 02244405 | | P | Under Review | |
| Flovent HFA - 0.05mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02244291 | | R | Under Review | |
| Flovent HFA - 0.125mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02244292 | | R | Under Review | |
| Flovent HFA - 0.25mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02244293 | | R | Under Review | |
| Fosamax - 70mg/tab | Merck Frosst Canada Ltd. | 02245329 | | M | Within Guidelines | 1 |
| Gleevec - 100mg/cap | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02244725 | NAS/FPG | L | Within Guidelines | 2 |
| Glucagon - 1mg/mL | Eli Lilly Canada Inc. | 02243297 | | H | Within Guidelines | 1 |
| Imodium Advanced Caplet 2/125 - 127mg/cpl | McNeil Consumer Healthcare | 02245185 | | A | Under Review | |
| Infergen - 0.03mg/mL | Intermune Inc. | 02239832 | NAS/FPG | L | Within Guidelines | 3 |

| Brand Name | Company | DIN | NAS[1]/ FPG[2] | ATC[3] | Status | Category |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Integrilin - 0.75mg/mL | Schering Canada Inc. | 02240351 | NAS/FPG | B | Under Review | |
| Integrilin - 2mg/mL | Schering Canada Inc. | 02240352 | NAS/FPG | B | Under Review | |
| Kadian - 10mg/cap | Abbott Laboratories Limited | 02242163 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Kineret - 100mg/syringe | Amgen Canada Inc. | 02245913 | NAS | L | Under Review | |
| Lipidil Supra - 100mg/tab | Fournier Pharma Inc. | 02241601 | FPG | C | Within Guidelines | 1 |
| Lipidil Supra - 160mg/tab | Fournier Pharma Inc. | 02241602 | FPG | C | Within Guidelines | 1 |
| Lovenox - 100mg/mL | Aventis Pharma Inc. | 02012472 | NAS/FPG | B | Under Review | |
| Lovenox - 100mg/mL | Aventis Pharma Inc. | 02236564 | FPG | B | Under Review | |
| Lovenox - 100mg/mL | Aventis Pharma Inc. | 02236883 | FPG | B | Under Review | |
| Lovenox HP - 150mg/mL | Aventis Pharma Inc. | 02242692 | | B | Under Review | |
| Myocet - 50mg/vial | Elan Pharmaceuticals Inc. | 02245015 | | L | Within Guidelines | 1 |
| Neisvac-C | Shire Biologicals | 02245057 | | J | Under Review | |
| Nicorette Inhaler - 10mg/dose | Pharmacia Canada Inc. | 02241742 | | N | Under Review | |
| Novorapid - 100unit/mL | Novo Nordisk Canada Inc. | 02244353 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| Novorapid - 100unit/mL | Novo Nordisk Canada Inc. | 02245397 | | A | Within Guidelines | 1 |
| Nutropin - 10mg/vial | Hoffmann-La Roche Limited | 02216191 | | H | Within Guidelines | 1 |
| Optimark - 330.9mg/mL | Tyco Healthcare Group Canada Inc. | 02242986 | | V | Within Guidelines | 1 |
| Orgalutran - 250mcg/syringe | Organon Canada Ltd. | 02245641 | NAS | H | Under Review | |
| Pariet – 10mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02243796 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| Pariet – 20mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02243797 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| Pegetron 100 | Schering Canada Inc. | 02246028 | | J | Under Review | |
| Pegetron 120 | Schering Canada Inc. | 02246029 | | J | Under Review | |
| Pegetron 150 | Schering Canada Inc. | 02246030 | | J | Under Review | |
| Pegetron 50 | Schering Canada Inc. | 02246026 | | J | Under Review | |
| Pegetron 80 | Schering Canada Inc. | 02246027 | | J | Under Review | |
| Premplus 0.625+5.0 | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02242879 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Priorix | GlaxoSmithKline Inc. | 02239208 | FPG | J | Within Guidelines | 1 |
| Pulmozyme - 2.5mg/amp | Hoffmann-La Roche Limited | 02046733 | NAS/FPG | R | Within Guidelines | 3 |
| Reactine - 20mg/tab | Pfizer Canada Inc. | 01900978 | | R | Within Guidelines | 1 |
| Recombivax HB Thimerosal Free - 40mcg/mL | Merck Frosst Canada Ltd. | 02245977 | | J | Under Review | |
| Seroquel - 300mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02244107 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Spiriva - 18mcg/cap | Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. | 02246793 | NAS | R | Within Guidelines | 3 |
| Starlix - 120mg/tab | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245439 | NAS | A | Under Review | |
| Starlix - 180mg/tab | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245440 | NAS | A | Under Review | |
| Starlix - 60mg/tab | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245438 | NAS | A | Under Review | |
| Symbicort 100/6 Turbuhaler - 106mcg/dose | AstraZeneca Canada Inc. | 02245385 | | R | Within Guidelines | 3 |

| Brand Name | Company | DIN | NAS[1]/ FPG[2] | ATC[3] | Status | Category |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Symbicort 200/6 Turbuhaler - 206mcg/dose | AstraZeneca Canada Inc. | 02245386 | | R | Within Guidelines | 3 |
| Synagis - 50mg/vial | Abbott Laboratories Limited | 02245889 | | J | Within Guidelines | 1 |
| Tamiflu - 75mg/cap | Hoffmann-La Roche Limited | 02241472 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Tarka 2/240 – 242mg/tab | Abbott Laboratories Limited | 02240946 | | C | Under Review | |
| Tequin - 2mg/mL | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02243183 | | J | Within Guidelines | 1 |
| Tracleer - 125mg/tab | Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. | 02244982 | NAS | C | Within Guidelines | 3 |
| Tracleer - 62.5mg/tab | Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. | 02244981 | NAS | C | Within Guidelines | 3 |
| Transdermal Nicotine Patch 14-35mg/patch | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02241226 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Transdermal Nicotine Patch 21-52.5mg/patch | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02241228 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Transdermal Nicotine Patch 7 - 17.5mg/patch | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02241227 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Travatan - 0.04mg/mL | Alcon Canada Inc. | 02244896 | NAS/FPG | S | Within Guidelines | 3 |
| Triaminic Vapour Patch | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02244651 | | R | Within Guidelines | 1 |
| Tylenol 8 hour - 650mg/cpl | McNeil Consumer Healthcare | 02246060 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Unidet - 2mg/cap | Pharmacia Canada Inc. | 02244612 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Unidet - 4mg/cap | Pharmacia Canada Inc. | 02244613 | | G | Within Guidelines | 1 |
| Valcyte - 450mg/tab | Hoffmann-La Roche Limited | 02245777 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Ventolin HFA - 0.1mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02241497 | | R | Under Review | |
| Videx EC - 125mg/cap | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02244596 | | J | Under Review | |
| Videx EC - 200mg/cap | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02244597 | | J | Under Review | |
| Videx EC - 250mg/cap | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02244598 | | J | Under Review | |
| Videx EC - 400mg/cap | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group | 02244599 | | J | Under Review | |
| Xalacom - 5.05mg/mL | Pharmacia Canada Inc. | 02246619 | | S | Within Guidelines | 3 |
| Xatral - 10mg/tab | Sanofi-Synthelabo Canada Inc. | 02245565 | NAS | G | Within Guidelines | 3 |
| Zenapax - 5mg/mL | Hoffmann-La Roche Limited | 02241473 | NAS/FPG | L | Under Review | |

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 — a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 — the first drug product to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 — a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

1 NAS: New Active Substance

2 FPG: First Patent Grant

3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

# ANNEX 3

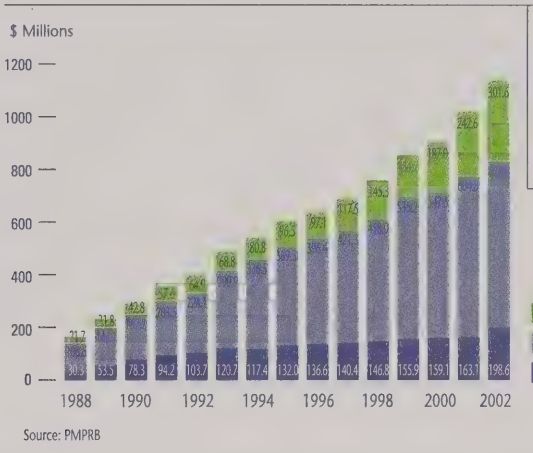
## RESEARCH & DEVELOPMENT

**Table 8** Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

| Range of R&D-to-Sales Ratio | 2002 | | | 2001 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Number of Reporting Companies | Total Sales Revenues ($millions) | % | Number of Reporting Companies | Total Sales Revenues ($millions) | % |
| 0% | 15 | 349.3 | 2.9 | 16 | 340.8 | 3.2 |
| 0%-10% | 39 | 6,386.0 | 53.6 | 36 | 5,792.8 | 54.0 |
| > 10% | 22 | 5,173.0 | 43.4 | 22 | 4,598.5 | 42.8 |
| Total | 76 | 11,908.3 | 100.00* | 74 | 10,732.1 | 100.0 |

Source: PMPRB

* Columns may not add up due to rounding




Source: PMPRB

**Figure 19**

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2002

**Table 9** Ratios of R&D Expenditures to Sales Revenues by Reporting Patentee,[1] 2002 and 2001

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) | |
|---|---|---|
| | 2002 | 2001 |
| 3M Canada Company | 0.8 | 0.04 |
| Abbott Laboratories, Limited[2] | 1.7 | 1.9 |
| Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. (not a patentee in 2001) [2] | 23.5[4] | - |
| Agouron Pharmaceuticals, Inc. | 16.6 | 43.0 |
| Alcon Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Allergan Inc. [2] | 5.5 | 6.7 |
| Alpha Therapeutic Corporation | 0.0 | 0.0 |
| Altana Pharma Inc. [2, 3] | 7.8 | 12.8 |
| Amersham Health Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Amgen Canada Inc. [2, 7] | 20.1[4] | 45.2 [4] |

**Table 9** continued

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) | |
|---|---|---|
| | 2002 | 2001 |
| AstraZeneca Canada Inc. [2] | 9.1 | 9.3 |
| Aventis Pasteur Limited [7] | 75.7[4] | 45.8 [4] |
| Aventis Pharma Inc. [2] | 14.3 | 14.0 |
| Axcan Pharma Inc. [2] | 21.6 | 24.2 |
| Ayerst Veterinary Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Baxter Corporation | 0.05 | 0.1 |
| Bayer Inc., Healthcare Division [2, 7] | 5.3 | 7.1 |
| Bayer Inc., Agriculture Division | 2.4 | 1.9 |
| Berlex Canada Inc. [2] | 6.2 | 6.0 |
| Biogen Canada Inc. [7] | 41.1 | 37.6 |
| Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation [7] | 33.9[4] | 30.7[4] |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. [2] | 32.8[4] | 23.2 [4] |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group [2] | 9.2 | 13.4 |
| Canderm Pharma Inc. | 6.2 | 1.6 |
| Cangene Corporation | 395.8[4] | 299.0[4] |
| Chiron Canada ULC | 8.4 | 7.6 |
| Draxis Health Inc. | 10.5 | 12.8 |
| Elan Pharmaceuticals, Inc. (not a patentee in 2001) | 2.3 | - |
| Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division) [2, 7] | 8.9 | 10.6 |
| Enzon Pharmaceuticals Inc. (not a patentee in 2001) | 0.9 | - |
| Ferring Inc. | 1.1 | 1.7 |
| Fournier Pharma Inc. [2] | 1.8 | 6.1 |
| Fujisawa Canada Inc. [2] | 11.6 | 11.4 |
| Galderma Canada Inc. | 1.0 | 0.5 |
| Genzyme Canada Inc. [7] | 0.8 | 0.9 |
| GlaxoSmithKline [2, 7] | 10.0 | 9.1 |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Guilford Pharmaceuticals | 0.0 | 0.0 |
| Hoffmann-La Roche Limited, Canada [2, 7] | 5.8 | 5.1 |
| ICN Canada Ltd. | 1.6 | 1.6 |
| Intermune Inc. (not a patentee in 2001) | 0.0 | - |
| Janssen-Ortho Inc. [2, 7] | 8.2 | 10.1 |
| Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0.0 | 0.0 |
| Leo Pharma Inc. [2] | 5.2 | 7.8 |
| Lundbeck Canada Inc.[2] | 1.0 | 3.7 |
| McNeil Consumer Healthcare Canada | 1.8 | 0.8 |
| Medicis Canada Ltd. | 0.0 | 0.0 |
| Merck Frosst Canada Ltd. [2, 7] | 12.3 | 13.5 |
| Merial Canada Inc. | 0.6 | 0.3 |

## Table 9 continued

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) 2002 | 2001 |
|---|---|---|
| Novartis Animal Health Canada Inc. | 0.7 | 0.3 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 1.4 | 1.3 |
| Novartis Ophthalmics | 11.0 | 12.0 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. [2, 7] | 12.5 | 9.0 |
| Novo Nordisk Canada Inc. [7] | 0.9 | 1.0 |
| Organon Canada Ltd. [2] | 2.3 | 3.2 |
| Organon Sanofi-Synthélabo Canada (not a patentee in 2001) [5] | 0.0 | |
| Orphan Medical Inc. (not a patentee in 2001) | 49.8 | - |
| Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Paladin Laboratories Inc. [2] | 5.7 | 6.9 |
| Pfizer Canada Inc., Animal Health Group | 1.6 | 1.3 |
| Pfizer Canada Inc. [2] | 12.0 | 13.0 [3] |
| Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division | 1.0 | 0.6 |
| Pharmacia Canada Inc. [2, 7] | 6.7 | 7.3 |
| Pharmascience Inc. (failed to file R&D information in 2002; not a patentee in 2001) | - | - |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. [2] | 8.3 | 11.9 |
| Purdue Pharma [2] | 3.9 | 4.4 |
| Ratiopharm [6] | 0.0 | 0.0 |
| Sanofi-Synthélabo Canada Inc. [2] | 42.0 | 27.7 |
| Schering Canada Inc. [2] | 8.9 | 8.9 |
| Servier Canada Inc. [2] | 14.9 | 19.9 |
| Shire-BioChem Inc. (not a patentee in 2001) [2, 7] | 98.0 | - |
| Solvay Pharma Inc. [2] | 0.8 | 1.7 |
| Stiefel Canada Inc. [2] | 1.2 | 2.2 |
| Tyco Healthcare Group Canada Inc. | 0.02 | 0.02 |
| Wyeth-Ayerst Canada Inc. [2] | 13.5 | 13.7 |
| Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. | 0.0 | 0.0 |

Source: PMPRB

1 The revenues from royalties are included in calculating each company's ratio, but are deducted, when appropriate, for the industry-wide aggregation to avoid double-counting. Federal and provincial government grants have been netted from the expenditures used to calculate the individual R&D-to-sales ratios but are included in the aggregate statistics. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices between patentees and their affiliates or licencees as well as the fact that veterinary patentees are required to file information on R&D expenditures, but some are not required to report price and sales information each year.

2 Member of Rx&D. This information has been added at the request of stakeholders and is based on published sources.

3 Formerly known as BYK Canada Inc.

4 These ratios have been verified with the companies. The largest part of their R&D expenditures was provided by non arms length companies.

5 Joint venture between Organon Canada Ltd. and Sanofi-Synthélabo Canada.

6 Formerly known as Altimed Pharmaceutical Inc.

7 Member of BIOTECanada. Provided for information and based on public sources.

R Revised

## Table 10 Current R&D Expenditures* by Type of Research, 2002 and 2001

| Type of Research | 2002 | | 2001 | | % Change in Expenditures 2002-2001 |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | |
| **Basic** | **198.6** | **17.6** | **163.1** | **16.1** | **21.8** |
| – Chemical | 104.5 | 9.3 | 84.3 | 8.3 | 24.0 |
| – Biological | 94.1 | 8.4 | 78.8 | 7.8 | 19.4 |
| **Applied** | **626.3** | **55.6** | **604.8** | **59.9** | **3.6** |
| – Manufacturing Process | 110.9 | 9.8 | 79.5 | 7.9 | 39.5 |
| – Pre Clinical Trial I | 46.4 | 4.1 | 56.5 | 5.6 | -17.9 |
| – Pre Clinical Trial II | 30.2 | 2.7 | 23.0 | 2.3 | 31.3 |
| – Clinical Trial Phase I | 37.1 | 3.3 | 23.2 | 2.3 | 59.9 |
| – Clinical Trial Phase II | 103.7 | 9.2 | 96.2 | 9.5 | 7.8 |
| – Clinical Trial Phase III | 298.0 | 26.5 | 326.4 | 32.3 | -8.7 |
| **Other Qualifying R&D**** | **301.6** | **26.8** | **242.6** | **24.0** | **24.3** |
| Total*** | 1,126.4 | 100.0 | 1,010.5 | 100.0 | 11.5 |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** Other qualifying R&D includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

***The sum of each column may vary slightly from the total, due to rounding.

## Table 11 Current R&D Expenditures* by Organizations Performing R&D, 2002 and 2001

| R&D Performer | 2002 | | 2001 | | % Change in Expenditures 2002-2001 |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | |
| **Intramural** | | | | | |
| – Patentees | 612.4 | 54.4 | 545.2 | 54.0 | 12.3 |
| **Extramural** | | | | | |
| – Universities and Hospitals | 139.9 | 12.4 | 159.6 | 15.8 | -12.3 |
| – Other Companies | 273.7 | 24.3 | 227.5 | 22.5 | 20.3 |
| – Others | 100.4 | 8.9 | 78.2 | 7.7 | 28.4 |
| Total ** | 1,126.4 | 100.0 | 1,010.5 | 100.0 | 11.5 |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The sum of each column may vary slightly from the total, due to rounding.

## Table 12 Total R&D Expenditures* by Source of Funds, 2002 and 2001

| Source of Funds | 2002 | | 2001 | | % Change in Expenditures 2002-2001 |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | |
| Company Funds | 1,100.1 | 93.0 | 1,038.7R | 98.0 | 5.9 |
| Federal/Provincial Governments | 14.4 | 1.2 | 6.1R | 0.6 | 136.1 |
| Others | 68.9 | 5.8 | 15.3 | 1.4 | 350.3 |
| Total** | 1,183.5 | 100.0 | 1,060.1 | 100.0 | 11.6 |

Source: PMPRB

* Total expenditures include capital equipment and allowable depreciation.

** The sum of each column may vary slightly from the total, due to rounding.

R Revised

## Table 13 Current R&D Expenditures* by Location, 2002 and 2001

| Location of R&D | 2002 | | 2001 | | % Change in Expenditures 2002-2001 |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | |
| Atlantic Provinces | 26.5 | 2.4 | 26.3R | 2.6 | 0.8 |
| Québec | 476.7 | 42.3 | 423.2 | 41.9 | 12.6 |
| Ontario | 479.1 | 42.5 | 430.1 R | 42.6 | 11.4 |
| Western Provinces | 140.1 | 12.4 | 131.0 R | 13.0 | 6.9 |
| Territories | 3.9 | 0.3 | 0.01 R | 0.0 | 38,900 |
| Total** | 1,126.4 | 100.0 | 1,010.5 | 100.0 | 11.5 |

Source: PMPRB

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** The sum of each column may vary slightly from the total, due to rounding.

R Revised

## Table 14 Current R&D Expenditures by Province and by Organizations Performing R&D, 2002

| Province | | R&D Performer | | | | | | Percentage of Expenditures | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Patentees | Other Companies | University | Hospitals | Others | Total | Rx&D | |
| Newfoundland | $(000) | 567.17 | 1,164.83 | 965.45 | 664.38 | 1,247.96 | 4,609.78 | 4,057.74 | 0.41 |
| | % | 12.30 | 25.27 | 20.94 | 14.41 | 27.07 | 100.00 | 0.41 | |
| Prince Edward Island | $(000) | 40.34 | 320.30 | 190.54 | 0.11 | 50.33 | 601.61 | 374.81 | 0.05 |
| | % | 6.71 | 53.24 | 31.67 | 0.02 | 8.37 | 100.00 | 0.04 | |
| Nova Scotia | $(000) | 5,071.81 | 7,070.08 | 925.85 | 3,657.31 | 1,830.43 | 18,555.48 | 17,303.58 | 1.65 |
| | % | 27.33 | 38.10 | 4.99 | 19.71 | 9.87 | 100.00 | 1.76 | |
| New Brunswick | $(000) | 488.51 | 749.78 | 224.52 | 594.46 | 684.44 | 2,741.72 | 2,198.18 | 0.24 |
| | % | 17.82 | 27.35 | 8.19 | 21.68 | 24.96 | 100.00 | 0.22 | |
| Quebec | $(000) | 291,676.74 | 113,830.38 | 12,349.90 | 26,382.50 | 32,492.14 | 476,731.66 | 467,466.44 | 42.32 |
| | % | 61.18 | 23.88 | 2.59 | 5.53 | 6.82 | 100.00 | 47.65 | |
| Ontario | $(000) | 281,896.00 | 86,610.71 | 18,106.02 | 47,604.05 | 44,913.02 | 479,129.79 | 370,295.19 | 42.54 |
| | % | 58.84 | 18.08 | 3.78 | 9.94 | 9.37 | 100.00 | 37.74 | |
| Manitoba | $(000) | 19,250.38 | 2,817.11 | 861.94 | 3,151.31 | 2,178.31 | 28,259.05 | 11,042.41 | 2.51 |
| | % | 68.12 | 9.97 | 3.05 | 11.15 | 7.71 | 100.00 | 1.13 | |
| Saskatchewan | $(000) | 1,477.77 | 1,942.64 | 1,774.33 | 1,040.73 | 1,643.19 | 7,878.66 | 7,420.30 | 0.70 |
| | % | 18.76 | 24.66 | 22.52 | 13.21 | 20.86 | 100.00 | 0.76 | |
| Alberta | $(000) | 7,107.26 | 27,284.57 | 9,100.51 | 3,012.10 | 7,350.49 | 53,854.94 | 52,748.79 | 4.78 |
| | % | 13.20 | 50.66 | 16.90 | 5.59 | 13.65 | 100.00 | 5.38 | |
| British Columbia | $(000) | 4,840.42 | 28,024.10 | 4,734.80 | 4,531.73 | 7,976.34 | 50,107.40 | 48,237.72 | 4.45 |
| | % | 9.66 | 55.93 | 9.45 | 9.04 | 15.92 | 100.00 | 4.92 | |
| Yukon; N.W.T.; Nunavut | $(000) | 0.00 | 3,924.09 | 0.00 | 5.45 | 0.90 | 3,930.44 | 6.35 | 0.35 |
| | % | 0.00 | 99.84 | 0.00 | 0.14 | 0.02 | 100.00 | 0.00 | |
| Canada | $(000) | 612,416.41 | 273,738.58 | 49,233.87 | 90,644.12 | 100,367.56 | 1,126,400.53 | 981,151.51 | 100.00 |
| | % | 54.37 | 24.30 | 4.37 | 8.05 | 8.91 | 100.00 | 100.00 | |

Source: PMPRB

1. The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
2. Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.
3. Rows and columns may not equal totals due to rounding.
4. Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

**Tableau 14** Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2002

| Province | | Milieu de recherche | | | | | | Pourcentage des dépenses | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Brevetés | Autres sociétés | Universités | Hôpitaux | Autres | Total | Rx&D | |
| [illegible] | (000) $ | 567,17 | 1 164,83 | 965,45 | 664,38 | 1 247,96 | 4 609,78 | 4 057,74 | 0,41 |
| | % | 12,30 | 25,27 | 20,94 | 14,41 | 27,07 | 100,00 | 0,41 | |
| [illegible] Édouard | (000) $ | 40,34 | 320,30 | 190,54 | 0,11 | 50,33 | 601,61 | 374,81 | 0,05 |
| | % | 6,71 | 53,24 | 31,67 | 0,02 | 8,37 | 100,00 | 0,04 | |
| [illegible] | $(000) | 5 071,81 | 7 070,08 | 925,85 | 3 657,31 | 1 830,43 | 18 555,48 | 17 303,58 | 1,65 |
| | % | 27,33 | 38,10 | 4,99 | 19,71 | 9,87 | 100,00 | 1,76 | |
| Nouveau-Brunswick | $(000) | 488,51 | 749,78 | 224,52 | 594,46 | 684,44 | 2 741,72 | 2 198,18 | 0,24 |
| | % | 17,82 | 27,35 | 8,19 | 21,68 | 24,96 | 100,00 | 0,22 | |
| [illegible] | $(000) | 291 676,74 | 113 830,38 | 12 349,90 | 26 382,50 | 32 492,14 | 476 731,66 | 467 466,44 | 42,32 |
| | % | 61,18 | 23,88 | 2,59 | 5,53 | 6,82 | 100,00 | 47,65 | |
| Ontario | $(000) | 281 896,00 | 86 610,71 | 18 106,02 | 47 604,05 | 44 913,02 | 479 129,79 | 370 295,19 | 42,54 |
| | % | 58,84 | 18,08 | 3,78 | 9,94 | 9,37 | 100,00 | 37,74 | |
| [illegible] | $(000) | 19 250,38 | 2 817,11 | 861,94 | 3 151,31 | 2 178,31 | 28 259,05 | 11 042,41 | 2,51 |
| | % | 68,122 | 9,97 | 3,05 | 11,15 | 7,71 | 100,00 | 1,13 | |
| Saskatchewan | (000) $ | 1 477,77 | 1 942,64 | 1 774,33 | 1 040,73 | 1 643,19 | 7 878,66 | 7 420,30 | 0,70 |
| | % | 18,76 | 24,66 | 22,52 | 13,21 | 20,86 | 100,00 | 0,76 | |
| [illegible] | (000) $ | 7 107,26 | 27 284,57 | 9 100,51 | 3 012,10 | 7 350,49 | 53 854,94 | 52 748,79 | 4,78 |
| | % | 13,20 | 50,66 | 16,90 | 5,59 | 13,65 | 100,00 | 5,38 | |
| Colombie-[illegible] | (000) $ | 4 840,42 | 28 024,10 | 4 734,80 | 4 531,73 | 7 976,34 | 50 107,40 | 48 237,72 | 4,45 |
| | % | 9,66 | 55,93 | 9,45 | 9,04 | 15,92 | 100,00 | 4,92 | |
| [illegible] Nunavut | (000) $ | 0,00 | 3 924,09 | 0,00 | 5,45 | 0,90 | 3 930,44 | 6,35 | 0,35 |
| | % | 0,00 | 99,84 | 0,00 | 0,14 | 0,02 | 100,00 | 0,00 | |
| Canada | (000) $ | 612 416,41 | 273 738,58 | 49 233,87 | 90 644,12 | 100 367,56 | 1 126 400,53 | 981 151,51 | 100,00 |
| | % | 54,37 | 24,30 | 4,37 | 8,05 | 8,91 | 100,00 | 100.00 | |

Source: CEPMB

1. Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans la province au titre de cette catégorie.
2. Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble de R-D engagées au Canada.
3. Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.
4. Dépenses courantes plus immobilisations (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.

## Tableau 12 Dépenses totales* de R-D selon la provenance des fonds, 2002 et 2001

| Provenance des fonds | 2002 en millions $ | 2002 % | 2001 en millions $ | 2001 % | Variation par rapport à l'exercice 2001 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Sociétés pharmaceutiques | 1 100,1 | 93,0 | 1 038,7R | 98,0 | 5,9 |
| Gouvernements fédéral et provinciaux | 14,4 | 1,2 | 6,1R | 0,6 | 136,1 |
| Autres | 68,9 | 5,8 | 15,3 | 1,4 | 350,3 |
| Total** | 1 183,5 | 100,0 | 1 060,1 | 100,0 | 11,6 |

Source : CEPMB

* Les dépenses totales comprennent les immobilisations et l'amortissement autorisé.

** Le total réel de chaque colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.

R Données révisées

## Tableau 13 Dépenses courantes* de R-D selon la région géographique, 2002 et 2001

| Région géographique | 2002 en millions $ | 2002 % | 2001 en millions $ | 2001 % | Variation par rapport à l'exercice 2001 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Provinces atlantiques | 26,5 | 2,4 | 26,3R | 2,6 | 0,8 |
| Québec | 476,7 | 42,3 | 423,2 | 41,9 | 12,6 |
| Ontario | 479,1 | 42,5 | 430,1 R | 42,6 | 11,4 |
| Provinces de l'Ouest | 140,1 | 12,4 | 131,0 R | 13,0 | 6,9 |
| Territoires | 3,9 | 0,3 | 0,01 R | 0,0 | 3 890,0 |
| Total** | 1 126,4 | 100,0 | 1 010,5 | 100,0 | 11,5 |

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement.

** Le total réel de chaque colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.

R Données révisées

## Tableau 10 Dépenses courantes* de R-D selon le type de recherche, 2002 et 2001

| Type de recherche | 2002 | | 2001 | | Variation par rapport à l'exercice 2001 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| | en millions $ | % | en millions $ | % | |
| **Fondamentale** | **198,6** | **17,6** | **163,1** | **16,1** | **21,8** |
| – Chimique | 104,5 | 9,3 | 84,3 | 8,3 | 24,0 |
| – Biologique | 94,1 | 8,4 | 78,8 | 7,8 | 19,4 |
| **Appliquée** | **626,3** | **55,6** | **604,8** | **59,9** | **3,6** |
| – Processus de fabrication | 110,9 | 9,8 | 79,5 | 7,9 | 39,5 |
| – Essais précliniques de niveau I | 46,4 | 4,1 | 56,5 | 5,6 | -17,9 |
| – Essais précliniques de niveau II | 30,2 | 2,7 | 23,0 | 2,3 | 31,3 |
| – Essais cliniques Phase I | 37,1 | 3,3 | 23,2 | 2,3 | 59,9 |
| – Essais cliniques Phase II | 103,7 | 9,2 | 96,2 | 9,5 | 7,8 |
| – Essais cliniques Phase III | 298,0 | 26,5 | 326,4 | 32,3 | -8,7 |
| **Autre R-D admissible**** | **301,6** | **26,8** | **242,6** | **24,0** | **24,3** |
| Total*** | 1 126,4 | 100,0 | 1 010,5 | 100,0 | 11,5 |

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement.

** « Autre R-D admissible » comprend les présentations relatives à la réglementation du médicament, les études de biodisponibilité et les essais cliniques de Phase IV.

***Le total réel de chaque colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.

## Tableau 11 Dépenses courantes* de R-D selon le milieu de recherche, 2002 et 2001

| Milieu de R-D | 2002 | | 2001 | | Variation par rapport à l'exercice 2001 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| | en millions $ | % | en millions $ | % | |
| **À l'interne** | | | | | |
| – Brevetés | 612,4 | 54,4 | 545,2 | 54,0 | 12,3 |
| **À l'externe** | | | | | |
| – Universités et hôpitaux | 139,9 | 12,4 | 159,6 | 15,8 | -12,3 |
| – Autres sociétés | 273,7 | 24,3 | 227,5 | 22,5 | 20,3 |
| – Autres | 100,4 | 8,9 | 78,2 | 7,7 | 28,4 |
| Total ** | 1 126,4 | 100,0 | 1 010,5 | 100,0 | 11,5 |

Source : CEPMB

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement.

** Le total réel de chaque colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit puisque certains chiffres ont été arrondis.

## Tableau 9 suite

| Breveté | Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2002 | 2001 |
|---|---|---|
| Novartis Animal Health Canada Inc. | 0,7 | 0,3 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 1,4 | 1,3 |
| Novartis Ophthalmics | 11,0 | 12,0 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. [2, 7] | 12,5 | 9,0 |
| Novo Nordisk Canada Inc. [7] | 0,9 | 1,0 |
| Organon Canada Ltée [2] | 2,3 | 3,2 |
| Organon Sanofi-Synthélabo Canada (aucun brevet en 2001) [5] | 0,0 | - |
| Orphan Medical Inc. (aucun brevet en 2001) | 49,8 | |
| Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Paladin Laboratories Inc. [2] | 5,7 | 6,5 |
| Pfizer Canada Inc., Animal Health Group | 1,6 | 1,1 |
| Pfizer Canada Inc. [2] | 12,0 | 13,0 |
| Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division | 1,0 | 0,8 |
| Pharmacia Canada Inc. [2, 7] | 6,7 | 7,3 |
| Pharmascience Inc. (n'a pas présenté son rapport sur ses dépenses de R-D en 2002; aucun brevet en 2001) | - | |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. [2] | 8,3 | 11,9 |
| Purdue Pharma [2] | 3,9 | 4,4 |
| Ratiopharm [6] | 0,0 | 0,0 |
| Sanofi-Synthélabo Canada Inc. [2] | 42,0 | 27,7 |
| Schering Canada Inc. [2] | 8,9 | 8,9 |
| Servier Canada Inc. [2] | 14,9 | 19,9 |
| Shire-BioChem Inc. (aucun brevet en 2001) [2, 7] | 98,0 | - |
| Solvay Pharma Inc. [2] | 0,8 | 1,7 |
| Stiefel Canada Inc. [2] | 1,2 | 2,2 |
| Tyco Healthcare Group Canada Inc. | 0,02 | 0,02 |
| Wyeth-Ayerst Canada Inc. [2] | 13,5 | 13,7 |
| Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. | 0,0 | 0,0 |

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées de leurs ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs de licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

2 Membre de Rx&D. Cet élément d'information, qui est tiré de publications, a été ajouté à la demande des intervenants.

3 Auparavant appelée BYK Canada Inc.

4 Ces ratios ont été vérifiés auprès des sociétés directement intéressées. La majeure partie des dépenses de R-D ont été financées par des sociétés associées.

5 Entreprise en coparticipation formée de Organon Canada Ltée et de Sanofi-Synthélabo Canada.

6 Auparavant appelée Altimed Pharmaceutical Inc.

7 Membre de BIOTECanada – cet élément est fourni à titre de renseignement et tiré de publications.

R Données révisées.

## Tableau 9 suite

| Breveté | Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) | |
|---|---|---|
| | 2002 | 2001 |
| AstraZeneca Canada Inc. [2] | 9,1 | 9,3 |
| Aventis Pasteur Limitée [7] | 75,7[4] | 45,8 [4] |
| Aventis Pharma Inc. [2] | 14,3 | 14,0 |
| Axcan Pharma Inc. [2] | 21,6 | 24,2 |
| Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Baxter Corporation | 0,05 | 0,1 |
| Bayer Inc., Division de la santé [2, 7] | 5,3 | 7,1 |
| Bayer Inc., Division de l'agriculture | 2,4 | 1,9 |
| Berlex Canada Inc. [2] | 6,2 | 6,0 |
| Biogen Canada Inc. [7] | 41,1 | 37,6 |
| Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation [7] | 33,9[4] | 30,7[4] |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée [2] | 32,8[4] | 23,2 [4] |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique [2] | 9,2 | 13,4 |
| Canderm Pharma Inc. | 6,2 | 1,6 |
| Cangene Corporation | 393,8[4] | 299,0[4] |
| Chiron Canada ULC | 8,4 | 7,6 |
| Draxis Health Inc. | 10,5 | 12,8 |
| Elan Pharmaceuticals, Inc. (aucun brevet en 2001) | 2,3 | - |
| Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division) [2, 7] | 8,9 | 10,6 |
| Enzon Pharmaceuticals Inc. (aucun brevet en 2001) | 0,0 | - |
| Ferring Inc. | 1,1 | 1,7 |
| Fournier Pharma Inc. [2] | 1,8 | 6,1 |
| Fujisawa Canada Inc. [2] | 11,6 | 11,4 |
| Galderma Canada Inc. | 1,0 | 0,5 |
| Genzyme Canada Inc. [7] | 0,8 | 0,9 |
| GlaxoSmithKline [2, 7] | 10,0 | 9,1 |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Guilford Pharmaceuticals | 0,0 | 0,0 |
| Hoffmann-La Roche Canada Ltée [2, 7] | 3,8 | 5,1 |
| ICN Canada Ltée | 1,6 | 1,6 |
| Intermune Inc. (aucun brevet en 2001) | 0,0 | - |
| Janssen-Ortho Inc. [2, 7] | 8,2 | 10,1 |
| Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0,0 | 0,0 |
| Leo Pharma Inc. [2] | 5,2 | 7,8 |
| Lundbeck Canada Inc.[2] | 1,0 | 3,7 |
| McNeil Canada, Produits aux consommateurs | 1,8 | 0,8 |
| Medicis Canada Ltd. | 0,0 | 0,0 |
| Merck Frosst Canada Ltée [2, 7] | 12,3 | 13,5 |
| Merial Canada Inc. | 0,6 | 0,3 |

# ANNEXE 3
# RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

**Tableau 8** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et la valeur totale des recettes tirées des ventes

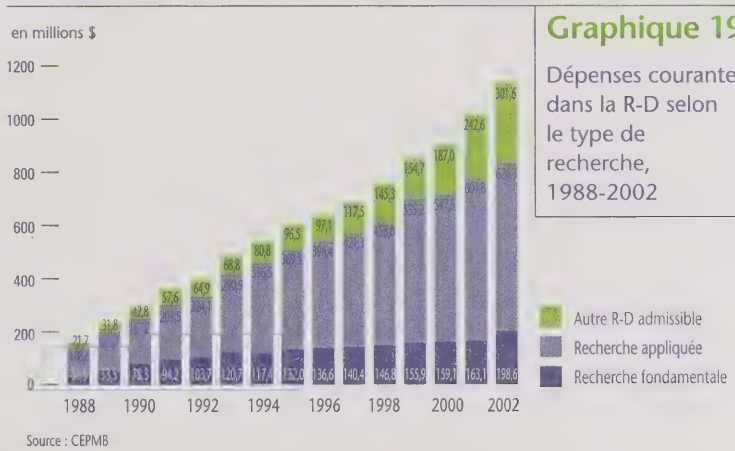
| Ratio de dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes | 2002 | | | 2001 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nbre de sociétés déclarantes | Total des recettes tirées des ventes (en millions $) | % | Nbre de sociétés déclarantes | Total des recettes tirées des ventes (en millions $) | % |
| 0 % | 15 | 349,3 | 2,9 | 16 | 340,8 | 3,2 |
| 0 %-10 % | 39 | 6 386,0 | 53,6 | 36 | 5 792,8 | 54,0 |
| > 10 % | 22 | 5 173,0 | 43,4 | 22 | 4 598,5 | 42,8 |
| Total | 76 | 11 908,3 | 100,0* | 74 | 10 732,1 | 100,0 |

Source : CEPMB

* Le total du pourcentage ne correspond pas à 100 puisque certains chiffres ont été arrondis.

**Graphique 19**

Dépenses courantes dans la R-D selon le type de recherche, 1988-2002




Source : CEPMB

**Tableau 9** Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés[1], 2002 et 2001

| Breveté | Dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) | |
|---|---|---|
| | 2002 | 2001 |
| 3M Canada Company | 0,8 | 0,04 |
| Abbott Limitée, Les Laboratoires[2] | 1,7 | 1,9 |
| Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. (aucun brevet en 2001) [2] | 23,5[4] | |
| Agouron Pharmaceuticals, Inc. | 16,6 | 43,0 |
| Alcon Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Allergan Inc. [2] | 5,5 | 6,7 |
| Alpha Therapeutic Corporation | 0,0 | 0,0 |
| Altana Pharma Inc. [2, 3] | 7,8 | 12,8 |
| Amersham Health Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Amgen Canada Inc. [2, 7] | 20,1[4] | 45,2 [4] |

| Nom de marque | Société | DIN | NSA[1]/ PBA[2] | ATC[3] | Statut | Catégorie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Symbicort 200/6 Turbuhaler - 200mcg/dose | AstraZeneca Canada Inc. | 02243586 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Synagis - 50mg/fiole | Les Laboratoires Abbott Limitée | 02245889 | | J | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Tamiflu - 75mg/gélule | Hoffmann-La Roche Ltée | 02241472 | NSA/PBA | J | À l'étude | |
| Tarka 2/240 – 242mg/ comprimé | Les Laboratoires Abbott Limitée | 02240946 | | C | À l'étude | |
| Tequin - 2mg/mL | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02243183 | | J | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Tracleer - 125 mg/comprimé | Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. | 02244982 | NSA | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Tracleer – 62,5mg/comprimé | Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. | 02244981 | NSA | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Transdermal Nicotine Patch 14-35mg/timbre | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02241226 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Transdermal Nicotine Patch 21-52,5mg/timbre | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02241228 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Transdermal Nicotine Patch 7 - 17,5mg/timbre | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02241227 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Travatan - 0,04mg/mL | Alcon Canada Inc. | 02244896 | NSA/PBA | S | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Triaminic Vapour Patch | Novartis Consumer Health Canada Inc. | 02244651 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Tylenol 8 hour - 650mg/cpl | McNeil Consumer Healthcare | 02246060 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Unidet - 2mg/gélule | Pharmacia Canada Inc. | 02244612 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Unidet - 4mg/gélule | Pharmacia Canada Inc. | 02244613 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Valcyte 450mg/comprimé | Hoffmann-La Roche Ltée | 02245777 | NSA | J | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Ventolin HFA - 0,1mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02241497 | | R | À l'étude | |
| Videx EC - 125mg/gélule | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02244596 | | J | À l'étude | |
| Videx EC - 200mg/gélule | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02244597 | | J | À l'étude | |
| Videx EC - 250mg/gélule | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02244598 | | J | À l'étude | |
| Videx EC - 400mg/gélule | Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique | 02244599 | | J | À l'étude | |
| Xalacom – 5,05mg/mL | Pharmacia Canada Inc. | 02246619 | | S | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Xatral - 10mg/comprimé | Sanofi-Synthélabo Canada Inc. | 02245565 | NSA | G | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Zenapax - 5mg/mL | Hoffmann-La Roche Ltée | 02241473 | NSA/PBA | L | À l'étude | |

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 — nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de gamme de produits pharmaceutiques).
- Catégorie 2 — premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou « d'amélioration importante ».
- Catégorie 3 — nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procurent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions complètes de ces catégories sont présentées au chapitre 3, section 3, du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

1 NSA : Nouvelle substance active

2 PBA : Premier brevet accordé

3 ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique.

| Nom de marque | Société | DIN | NSA[1]/ PBA[2] | ATC[3] | Statut | Catégorie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Infergen - 0,03mg/mL | Intermune Inc. | 02239832 | NSA/PBA | L | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Integrilin - 0,75mg/mL | Schering Canada Inc. | 02240351 | NSA/PBA | B | À l'étude | |
| Integrilin - 2mg/mL | Schering Canada Inc. | 02240352 | NSA/PBA | B | À l'étude | |
| Kadian - 10mg/gélule | Les Laboratoires Abbott Limitée | 02242163 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Kineret - 100mg/seringue | Amgen Canada Inc. | 02245913 | NSA | L | À l'étude | |
| Lipidil Supra - 100mg/ comprimé | Fournier Pharma Inc. | 02241601 | PBA | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Lipidil Supra - 160mg/ comprimé | Fournier Pharma Inc. | 02241602 | PBA | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Lovenox - 100mg/mL | Aventis Pharma Inc. | 02012472 | NSA/PBA | B | À l'étude | |
| Lovenox - 100mg/mL | Aventis Pharma Inc. | 02236564 | PBA | B | À l'étude | |
| Lovenox - 100mg/mL | Aventis Pharma Inc. | 02236883 | PBA | B | À l'étude | |
| Lovenox HP - 150mg/mL | Aventis Pharma Inc. | 02242692 | | B | À l'étude | |
| Myocet - 50mg/fiole | Elan Pharmaceuticals Inc.. | 02245015 | | L | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Neisvac-C | Shire Biologicals | 02245057 | | J | À l'étude | |
| Nicorette Inhaler - 10mg/dose | Pharmacia Canada Inc. | 02241742 | | N | À l'étude | |
| Novorapid – 100unités/mL | Novo Nordisk Canada Inc. | 02244353 | NSA | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Novorapid - 100unités/mL | Novo Nordisk Canada Inc. | 02245397 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Nutropin - 10mg/fiole | Hoffmann-La Roche Ltée | 02216191 | | H | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Optimark – 330,9mg/mL | Tyco Healthcare Group Canada Inc. | 02242986 | | V | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Orgalutran - 250mcg/seringue | Organon Canada Ltée | 02245641 | NSA | H | À l'étude | |
| Pariet – 10mg/comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02243796 | NSA | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Pariet – 20mg/comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02243797 | NSA | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Pegetron 100 | Schering Canada Inc. | 02246028 | | J | À l'étude | |
| Pegetron 120 | Schering Canada Inc. | 02246029 | | J | À l'étude | |
| Pegetron 150 | Schering Canada Inc. | 02246030 | | J | À l'étude | |
| Pegetron 50 | Schering Canada Inc. | 02246026 | | J | À l'étude | |
| Pegetron 80 | Schering Canada Inc. | 02246027 | | J | À l'étude | |
| Premplus 0,625+5,0 | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02242879 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Priorix | GlaxoSmithKline Inc. | 02239208 | PBA | J | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Pulmozyme - 2,5mg/ampoule | Hoffmann-La Roche Ltée | 02046733 | NSA/PBA | R | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Reactine - 20mg/comprimé | Pfizer Canada Inc. | 01900978 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Recombivax HB Thimerosal Free - 40mcg/mL | Merck Frosst Canada Ltd. | 02245977 | | J | À l'étude | |
| Seroquel - 300mg/comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02244107 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Spiriva - 18mcg/gélule | Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée | 02246793 | NSA | R | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Starlix - 120mg/comprimé | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245439 | NSA | A | À l'étude | |
| Starlix - 180mg/comprimé | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245440 | NSA | A | À l'étude | |
| Starlix - 60mg/comprimé | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245438 | NSA | A | À l'étude | |
| Symbicort 100/6 Turbuhaler - 106mcg/dose | AstraZeneca Canada Inc. | 02245385 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 3 |

# ANNEXE 2

## PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS LANCÉS SUR LE MARCHÉ EN 2002

| Nom de marque | Société | DIN | NSA[1]/ PBA[2] | ATC[3] | Statut | Catégorie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Advair 25/125 - 0,15mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02245126 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Advair 25/250 - 0,275mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02245127 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Aerius - 5mg/comprimé | Schering Canada Inc. | 02243919 | NSA | R | À l'étude | |
| Aggrastat - 0,05mg/mL | Merck Frosst Canada Ltd. | 02240706 | | B | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Alphagan - 2mg/mL | Allergan Inc. | 02236876 | NSA/PBA | S | À l'étude | |
| Androderm - 24,3mg/timbre | Paladin Labs Inc. | 02245972 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Aranesp HSA Free - 100mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246357 | NSA | B | À l'étude | |
| Aranesp HSA Free - 200mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246358 | NSA | B | À l'étude | |
| Aranesp HSA Free - 25mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246354 | NSA | B | À l'étude | |
| Aranesp HSA Free - 40mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246355 | NSA | B | À l'étude | |
| Aranesp HSA Free - 500mcg/mL | Amgen Canada Inc. | 02246360 | NSA | B | À l'étude | |
| Arixtra - 2,5mg/seringue | Organon Sanofi-Synthélabo Canada | 02245531 | NSA | B | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Biaxin - 50mg/mL | Les Laboratoires Abbott Limitée | 02244641 | | J | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Biaxin XL - 500mg/comprimé | Les Laboratoires Abbott Limitée | 02244756 | | J | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Busulfex - 60mg/ampoule | Orphan Medical Inc. | 02240602 | PBA | L | À l'étude | |
| Campath - 30mg/ampoule | Berlex Canada Inc. | | NSA | L | À l'étude | |
| Cancidas - 50mg/fiole | Merck Frosst Canada Ltd. | 02244265 | NSA/PBA | J | À l'étude | |
| Cancidas - 70mg/fiole | Merck Frosst Canada Ltd. | 02244266 | NSA/PBA | J | À l'étude | |
| Cellcept - 200mg/mL | Hoffmann-La Roche Ltée | 02242145 | | L | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Claritin Liberator - 250mg/comprime | Schering Canada Inc. | 02244941 | | R | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Diamicron MR - 30mg/ comprimé | Servier Canada Inc. | 02242987 | PBA | A | À l'étude | |
| Dovobet - 0,55mg/g | Leo Pharma Inc. | 02244126 | | D | À l'étude | |
| Elitek – 1, 5mg/fiole | Sanofi-Synthélabo Canada Inc. | | NSA | V | À l'étude | |
| Eprex - 5000unités/seringue | Janssen-Ortho Inc. | 02243400 | | B | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Estradot 25 - 0,39mg/timbre | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245676 | | G | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Florazole ER - 750mg/comprimé | Ferring Inc. | 02244405 | | P | À l'étude | |
| Flovent HFA - 0,05mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02244291 | | R | À l'étude | |
| Flovent HFA - 0,125mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02244292 | | R | À l'étude | |
| Flovent HFA - 0,25mg/dose | GlaxoSmithKline Inc. | 02244293 | | R | À l'étude | |
| Fosamax - 70mg/comprimé | Merck Frosst Canada Ltd. | 02245329 | | M | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Gleevec - 100mg/gélule | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02244725 | NSA/PBA | L | Conforme aux Lignes directrices | 2 |
| Glucagon - 1mg/mL | Eli Lilly Canada Inc. | 02243297 | | H | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Imodium Advanced Caplet 2/125 - 127mg/gélule | McNeil, Produits aux consommateurs | 02245185 | | A | À l'étude | |

# ANNEXE 1

## CRITÈRES JUSTIFIANT UNE ENQUÊTE

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excédentaires perçues en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au prix maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, même si cela ne représente qu'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

### Critères justifiant la tenue d'une enquête

Le personnel du Conseil ouvre une enquête sur le prix d'un produit médicamenteux breveté quand l'une des conditions suivantes est remplie :

#### Nouveaux produits médicamenteux

- Le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif
- les recettes excédentaires au cours de la période de lancement sont égales ou supérieures à 25 000 $, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

#### Produits médicamenteux existants

- Le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif et les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 25 000 $ au cours de toute la durée du brevet, après le 1er janvier 1992
- les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 50 000 $ au cours de toutee la durée du brevet, après le 1er janvier 1992, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* ainsi que sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices de notre site web.

**Produit médicamenteux existant :**
Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.3 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, existing)

**Produit médicamenteux nouveau :**
Un produit médicamenteux breveté (DIN) dont le prix de lancement se trouve soumis à l'examen du Conseil. Les produits médicamenteux sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1er décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans le prochain exercice. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3.2 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). (Drug product, new)

**Programme de médicaments d'urgence :**
Voir Programme spécial d'accès.

**Programme spécial d'accès :**
Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins d'une quantité précise d'un produit médicamenteux n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne serait autrement pas disponible sur le marché canadien (auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence). (Special Access Program)

**Recherche-développement :**
Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication). (Research and Development)

**Recherche-développement — Recherche appliquée :**
Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent déjà à l'aide de procédés de fabrication ou, encore, d'études précliniques ou cliniques. (Research and Development — Applied research)

**Recherche-développement — Recherche fondamentale :**
Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue. (Research and Development — Basic research)

**Recherche-développement — Recherche clinique :**
Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité chez les humains en santé, suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development — Clinical research)

**Recherche-développement — Recherche préclinique :**
Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development — Preclinical research)

**Engagement de conformité volontaire :**
Engagement écrit pris par le breveté d'ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil concernant les prix excessifs (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures). La politique de conformité et d'application du Conseil (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à ce point requiert l'aval du Conseil. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements ainsi approuvés. (Voluntary Compliance Undertaking)

**Ingrédient actif :**
Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active ingredient)

**Licence obligatoire :**
Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Cette licence est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets* repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au titulaire du brevet est déterminé par le Commissaire des brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. À l'exception des licences obligatoires attribuées avant le 20 décembre 1991, qui demeurent en vigueur en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les brevets*, les licences attribuées après cette date n'ont plus aucune valeur. (Licence, compulsory)

**Licence volontaire :**
Entente contractuelle entre le titulaire du brevet et le détenteur de la licence en vertu de laquelle ce dernier peut exploiter une invention brevetée ou exercer ses droits en relation avec le brevet moyennant une compensation monétaire (par ex. redevances sous forme de pourcentage de la valeur des ventes effectuées par le détenteur de la licence). (Licence, voluntary)

**Médicament :**
Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré in vivo pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains ou les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement.

Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, inhalatrices, etc.). Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*. (Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, Introduction, paragraphe 1.5). (Medicine)

**Numéro d'identification de drogue (DIN) :**
Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque produit médicamenteux vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

**Produit générique :**
Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque d'origine. Ces produits peuvent désormais être approuvés à partir d'une soumission abrégée par rapport à un produit de référence canadien. (Generic product)

**Produit médicamenteux :**
Une présentation particulière d'un médicament telle que la forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

# Glossaire

**Note au lecteur :**
**Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la Loi sur les brevets, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du Conseil et le *Règlement sur les aliments et drogues*, ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.**

**ATC :**
Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) qui distingue les produits médicamenteux selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques ou chimiques. Ce système est utilisé pour la sélection de médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

**Avis de conformité (AC) :**
Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance [NOC])

**Brevet :**
Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux, le droit exclusif de fabriquer, construire, exploiter et vendre à d'autres, pour qu'ils l'exploitent, l'objet de l'invention. (Patent)

**Brevet en instance :**
Une demande pour un brevet qui n'a pas encore été délivré. (Pending Patent)

NB : Lorsqu'un médicament faisant l'objet d'un brevet en instance est vendu, le Conseil examinera, lors de la délivrance du brevet, le prix auquel le médicament a été vendu durant la période au cours de laquelle le brevet est en instance et pour laquelle le breveté bénéficie rétroactivement de la protection en cas de contrefaçon. (Voir le numéro 15 du Bulletin, page 8)

**Breveté ou titulaire du brevet :**
Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, « La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. » (Patentee)

**Certificat de décision préalable :**
Certificat révocable émis à la demande d'un breveté en vertu de l'article 98(4) de la Loi sur les brevets lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

**Cession d'un brevet :**
Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et qu'il cède ses droits au domaine public. (Bulletin du CEPMB, nº 15, janvier 1995, p. 4). (Dedication of patent)

**Dépenses de recherche-développement :**
Aux termes de la version de 1994 du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

**Drogue de recherche :**
Médicament approuvé par Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

Le Conseil tient ses intervenants informés par le truchement de publications qu'il prépare à leur intention. Certaines publications, dont le rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiés à intervalles réguliers au cours de l'année tandis que d'autres documents sont publiés dans la foulée d'un programme ou lorsque l'organisation sent le besoin de le faire.

Pour obtenir des exemplaires de nos publications, veuillez téléphoner au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 952-7360. Vous trouverez également nos publications sur notre site web.

| Publications | Date de publication |
|---|---|
| **Rapport annuel** | Juin |
| **Articles** | |
| - *Exigence en matière de rapport : Politique concernant les médicaments en instance d'être brevetés* | Juillet |
| **Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC** | Avril |
| **Audiences** | |
| - Dans l'affaire Hoechst Marion Roussel Canada (HMRC) et le médicament Nicoderm | Avril 1999 (en cours) |
| - Dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade | Décembre 2002 – Avril 2003 |
| ***La Nouvelle*** | [illegible] |
| **Médicaments brevetés** | |
| - Ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002 (avec statut de l'examen pour chaque médicament) | Rapports mensuels |
| - Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés | |
| 1. Prevnar | Janvier |
| 2. Cerezyme | Avril |
| 3. Sustiva | [illegible] |
| 4. Zyagen | |
| 5. NovoRapid | [illegible] |
| 6. Xatral | Janvier 2003 |
| 7. Pulmozyme | Avril 2003 |
| 8. Gleevec | |
| **Avis et commentaires** | |
| *Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique - méthodologie* | Juillet |
| **Programme de recherche** [22] | Janvier |
| **Discours** | |
| - *Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB* | Mars |
| - *Prix des médicaments : une comparaison entre le Canada et d'autres pays* | Septembre |
| - La contribution du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés au contrôle des prix des médicaments au Canada | Octobre |
| - *Le CEPMB – Les derniers développements* | |
| - *Questions associées à la réglementation des prix des médicaments brevetés* | Mars 2003 |
| **Symposium 2002 du CEPMB** | Octobre |
| **Études** | |
| - S-0215 – Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger | Janvier |
| - S-0216 | |
| - S-0217 | |
| **Études F-P-T** | |
| - Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus | Avril 2003 |
| **Comptes rendus des réunions du Conseil** | [illegible] |
| **Engagements de conformité volontaire** | |
| - Differin Pledget | [illegible] |
| - Aromasin | Avril 2003 |
| **Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix** | |
| - Lignes directrices sur les médicaments de catégorie 3 – Partie I | Mars |
| - Lignes directrices sur les médicaments de catégorie 3 – Partie II | Octobre |

22 En 2003, le programme de recherche est publié dans *La Nouvelle*, mis à jour tous les trois mois et affiché sur le site web sous les rubriques Autres publications et Programme de recherche.

mandat était de conseiller le *B.C. Pharmacare* concernant le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il a récemment publié une deuxième édition de son livre Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice.

**Ingrid S. Sketris**
BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Mme Sketris siège au Conseil depuis mai 1999.

Mme Sketris est professeure au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeure agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université. Elle travaille à titre d'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Depuis 2000, Mme Sketris est titulaire de la chaire en services de recherche sur la santé de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Instituts canadiens de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*).

Elle est diplômée de l'Université de Toronto (Bsc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (Pharm.D, 1979), de l'*University of Tennessee Center for the Health Sciences* (résidence en toxicologie/pharmacie,1980) ainsi que de l'Université Dalhousie (MPA(HSA) 1989). Elle est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. Mme Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, et du *Clinical Therapeutics*. Elle a également été membre en 1996 et 1998 du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, Mme Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse.

Enfin, Mme Sketris a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et de la pharmacoépidémiologie.

## BUDGET

Pour l'exercice 2002-2003, le Conseil dispose d'un budget de 4 459 300 $ et de 39 employés. Ce budget inclut la somme de 664 000 $ pour le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). De plus amples renseignements sur le SNIUMP sont présentés dans le présent rapport à la page 29.

**Tableau 7** Performance financière

| | Dépenses réelles pour 2001-2002 (en milliers $) | Budget pour 2002-2003 (en milliers $) |
|---|---|---|
| Total CEPMB | 4 002,9 | 4 459,3 |
| Équivalents temps plein | 37,0 | 39,0 |

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site web sous les rubriques Autres publications et Rapports au Parlement.

## Biographie des membres

**Président : Robert G. Elgie**
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en mars 2000.

Avocat et neurochirurgien, membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, le Dr Elgie a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. En octobre 2000, le Dr Elgie a été nommé membre du Conseil de presse de l'Ontario. En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'Université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. En janvier 2003, le Dr Elgie a été nommé membre de l'Ordre du Canada.

**Vice-président : Réal Sureau,** F.C.A.

Monsieur Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles en octobre 2000.

Monsieur Sureau est comptable agréé et président du cabinet de consultation Gestion Sureau Limitée. De janvier 1997 à février 2000, il a occupé le poste de directeur - Développement des affaires au Club de base-ball Montréal Inc. Monsieur Sureau a également été président de l'Ordre des comptables agréés du Québec de juin 1995 à juin 1996. Au cours des années, il a siégé à plusieurs comités de l'Ordre, notamment aux comités de discipline, de déontologie, de perfectionnement professionnel et des finances publiques. Il a aussi été vice-président aux finances à Forex et au Groupe Canam-Manac.

Il siège actuellement à plusieurs autres conseils d'administration, dont Gaz Métropolitain et l'Institut de réadaptation de Montréal.

## Membres

**Thomas E. (Tim) Armstrong** C.r., O. Ont.

M. Armstrong a été nommé au Conseil le 3 octobre 2002.

Avocat de profession, M. Armstrong a eu une brillante carrière dans la fonction publique de l'Ontario. Il a été président du Conseil des relations de travail de l'Ontario de 1974 à 1976, sous-ministre du travail de 1976 à 1986, Agent général de l'Ontario à Tokyo de 1986 à 1990 et sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie de 1991 à 1992. Il a été conseiller du Premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique de 1992 à 1995 et conseiller du ministre du travail en matière de relations de travail dans le secteur de la construction en 1999.

Depuis 1996, M. Armstrong est représentant principal du Canada auprès de la *Japan Bank for International Cooperation.*

M. Armstrong a reçu l'Ordre de l'Ontario en 1995 pour sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

**Anthony Boardman** B.A., Ph.D.

M. Boardman siège au Conseil depuis janvier 1999.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise à la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A., 1970) de l'Université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (PhD., 1975). Avant d'enseigner à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la Wharton School de l'Université de la Pennsylvanie. Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique.

Il a également oeuvré à titre d'expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, PriceWaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. Ce professeur émérite et membre du *MBA Core Team* de l'Université de la Colombie-Britannique a mérité le prix Alan Blizzard en 2001. M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs en Finlande, en Chine, en Australie et ailleurs dans le monde. De 1995 à 2001, M. Boardman a siégé au comité scientifique sur la pharmacoéconomie dont le

# Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, il est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Un directeur exécutif supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont le directeur exécutif, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.



One Look Imaging, Inc.

*De gauche à droite : Ingrid Sketris, Anthony Boardman, Dr Robert G. Elgie, Président, Thomas E. (Tim) Armstrong, Réal Sureau, Vice-président.*

## MEMBRES DU CONSEIL ET CADRES SUPÉRIEURS

**Membres**
Thomas E. (Tim) Armstrong
Anthony Boardman
Ingrid Sketris

**Président**
Robert G. Elgie

**Vice-président**
Réal Sureau

**Conseillère juridique principale**
Martine Richard

**Directeur exécutif**
Wayne D. Critchley

**Secrétaire du Conseil**
Sylvie Dupont

**Directeur - Politiques et analyse économique**
Ronald Corvari

**Directrice - Conformité et application**
Ginette Tognet

**Directeur – Services généraux**
Robert Sauvé

Le Symposium a fourni un exemple concret de la double nature du mandat du CEPMB. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB est investi d'un mandat de réglementation pour que les médicaments brevetés ne soient pas offerts à des prix excessifs ainsi que d'un mandat de rapport pour informer la population canadienne sur les prix et les dépenses dans la recherche-développement pharmaceutique.

Vous trouverez sur notre site web l'information sur le Symposium 2002 du CEPMB ainsi que les présentations des conférenciers et des panélistes.

## COMMUNICATIONS

Le programme de communication du CEPMB prévoit l'élaboration et l'application de politiques, de plans et d'activités de communication. En plus d'assurer la gestion des programmes de communication du CEPMB, le Secrétariat répond aux demandes d'information du grand public et s'occupe de la gestion, de la gouverne, de l'organisation, y compris les relations avec les médias.

Nous cherchons à intégrer la fonction des communications dans le processus de planification stratégique. Nous cherchons également à inscrire le processus d'évaluation de notre programme de communication dans notre plan stratégique.

Notre planification des communications se fait à l'enseigne d'un volet éducatif. Nous cherchons en effet à mieux faire connaître et comprendre notre mandat, notre rôle et notre champ de compétence.

Au cours de l'exercice 2002, notre programme de communication s'est essentiellement attaché à la transparence. Nous cherchons à faciliter le dialogue avec nos intervenants et les membres du grand public en leur fournissant en temps opportun de l'information exacte et en tenant les lignes de communication bien ouvertes. Au cours de l'exercice faisant l'objet du présent rapport, nous avons orchestré diverses activités de participation et de communication des rétroactions à l'aide des avenues de communication existantes (dont, par exemple, *La Nouvelle*). De plus, nous avons célébré au cours de 2002 notre quinzième anniversaire d'existence et avons souligné cet anniversaire en organisant un symposium.

La transparence et l'accessibilité demeurent les éléments essentiels de notre programme de communication.



Teckles Photography Inc.

*Panos Kanavos,* London School of Economics, *Royaume Uni; Réal Sureau, Vice-président du CEPMB; Stéphane Jacobzone, OCDE.*

Le professeur Panos Kanavos de la *London School of Economics*, qui venait de terminer une année d'enseignement à l'Université Harvard, a lui aussi fait état d'initiatives nouvelles aux États-Unis. Il a mentionné qu'un nombre de plus en plus grand de programmes publics relevant des États adoptent les mesures de contrôle des prix et des coûts déjà en place en Europe et ailleurs dans le monde. Par exemple, différents États ont introduit avec succès les programmes du prix de référence pour leurs régimes *Medicaid*. Dans le secteur privé, les *Heath Management Organizations (HMO)* et autres importants assureurs évaluent avec plus de rigueur leur formulaire avant de prendre des décisions concernant le choix des médicaments couverts.

Le Canada n'est pas le seul pays à connaître des augmentations marquées des coûts des médicaments et à réévaluer constamment et modifier ses politiques pharmaceutiques pour freiner ces augmentations.

En ce qui concerne le Canada, les panélistes de quatre différentes tables de discussion ont soulevé les questions suivantes :

- évaluation de la valeur des nouveaux médicaments, y compris l'utilisation de la pharmacoéconomie
- expérience internationale au niveau de la politique relative à l'industrie pharmaceutique : défis communs et leçons pour le Canada
- façon d'utiliser le nouveau Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) afin de favoriser la pharmacothérapie optimale, et
- les défis que posent les nouvelles technologies pharmaceutiques.



Teckles Photography Inc.

*Madame Jean Jones, O.C., Association des consommateurs du Canada; l'honorable Anne McLellan, Ministre de la Santé.*

Nos panélistes étaient des experts de différents domaines de compétence : universitaires oeuvrant dans les domaines de la politique de la santé, de l'économie et du droit; des représentants de l'industrie pharmaceutique – des industries de médicaments de marque, de médicaments génériques et de la biotechnologie; des professionnels des soins de la santé; des cadres supérieurs des gouvernements responsables des politiques pharmaceutiques et des régimes d'assurance-médicaments.

Il va sans dire que nos panélistes ne partageaient pas toujours le même avis, mais ils ont quand même su aborder des questions difficiles et susciter un plus grand dialogue.

Il est ressorti clairement des différentes tables de discussion qu'il n'existe pas un remède miracle ni de réponses faciles.

Le Symposium de deux jours s'est principalement intéressé aux approches suivies pour déterminer la valeur des nouveaux médicaments dans les autres pays et à l'identification des principaux enjeux qui se posent au Canada. Nous avons eu entre autres le privilège d'entendre des exposés du professeur Sir Michael Rawlins, président du *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), au Royaume Uni et du professeur Lloyd Sansom, président du *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* en Australie.

Ils nous ont fait part des tendances et des pratiques qui ont cours dans leurs pays respectifs, entre autres des efforts investis pour améliorer le processus de prise de décisions fondées sur des faits, pour améliorer la transparence et pour associer l'examen des nouveaux médicaments aux habitudes d'ordonnance et à l'utilisation faite des médicaments.



Teckles Photography Inc.

*L'honorable Anne McLellan, Ministre de la Santé; Dr Robert G. Elgie, Président du CEPMB; Professeur Lloyd Sansom, Président,* Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, *Australie; Madame Margaret Sansom.*

Les participants ont aussi eu le privilège d'entendre le Dr Robert McMurtry, qui était alors conseiller spécial auprès de la Commission royale Romanow sur l'avenir des soins de santé au Canada. Le Dr McMurtry a précisé qu'un grand nombre de Canadiens et de Canadiennes ont exprimé des préoccupations à l'égard des produits pharmaceutiques et plus particulièrement en ce qui concerne l'accessibilité économique des médicaments nécessaires.



Teckles Photography Inc.

*Dr Robert Y. McMurtry, Conseiller spécial, Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada; Dr Ingrid Sketris, Membre du CEPMB.*

Tous les pays sont actuellement aux prises avec des augmentations importantes des coûts des médicaments. D'éminents économistes nous ont fait part des expériences d'autres pays industrialisés qui ont tenté de comprendre et de juguler les taux d'augmentation dans les deux chiffres des dépenses de leurs régimes d'assurance-médicaments. Comme Stéphane Jacobzone de l'OCDE nous en a fait part, les politiques publiques relatives à l'établissement des prix des médicaments et au remboursement en vertu des programmes publics sont en constante évolution en Europe. Concernant les prix, ces initiatives comprennent l'établissement d'un prix de référence, les comparaisons des prix internationaux et les réductions obligatoires de prix. Le Royaume Uni exerce encore un contrôle sur les profits des sociétés pharmaceutiques par le truchement de son régime de réglementation des prix des produits pharmaceutiques et encourage activement par le truchement du NICE l'utilisation de médicaments présentant un bon rapport qualité-prix. Certains pays négocient avec les fabricants des prix de volume afin de limiter leurs coûts.

Le Conseil reconnaît la complexité de cette question. Il est également conscient que d'autres juridictions s'intéressent aussi aux concepts de la valeur des nouveaux médicaments. Le Conseil s'est engagé à poursuivre ses recherches et ses analyses sur la valeur des médicaments dans l'exercice du mandat dont l'investit la *Loi sur les brevets* et dans le but de se doter de Lignes directrices claires et efficientes.

Le mandat du Groupe de travail a officiellement pris fin l'automne dernier avec la présentation de son rapport final sur les nouveaux médicaments de la catégorie 3. Le Conseil saisit l'occasion pour remercier les membres du Groupe de travail pour le temps et les efforts qu'ils ont investis et pour l'aide qu'ils ont apportée au Conseil en réfléchissant sur ces questions difficiles. Le recours au Groupe de travail s'est avéré une expérience très positive pour le Conseil.

Aux améliorations opérationnelles auxquelles ont donné lieu les recommandations du Groupe de travail se sont ajoutées plusieurs autres succès, notamment une amélioration des communications avec les intervenants et une meilleure compréhension des processus du CEPMB.

Les rapports du Groupe de travail sont affichés sur notre site web sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives aux prix et Rapports.

## SYMPOSIUM 2002

Nous avons effectué en 2001 un sondage auprès de nos principaux groupes d'intervenants dans le cadre de notre exercice annuel d'analyse de la conjoncture. Ce sondage a révélé que nos intervenants étaient essentiellement préoccupés par :

- l'augmentation des coûts des médicaments
- l'importance de la recherche-développement
- l'incidence des nouvelles technologies
- la transparence des activités du CEPMB.



Teckles Photography Inc.

*Symposium 2002 du CEPMB, 7-8 octobre 2002, Fairmont Château Laurier, Ottawa, Canada.*

Le CEPMB a pris en considération les éléments d'information recueillis au moment d'établir son programme de recherche qui, lui, est publié dans notre feuillet d'information *La Nouvelle* et mis à jour tous les trimestres. Les suggestions de nos intervenants nous ont également aidés à élaborer le programme de notre Symposium 2002. Le Symposium a réuni des experts et autres personnes s'intéressant à la question de la réglementation des prix des produits pharmaceutiques au Canada et à l'étranger. Son objectif était de créer une occasion d'échanger de l'information et de favoriser le dialogue sur des questions touchant la réglementation des prix des médicaments au Canada.

Même si cette conférence a été planifiée en 2001, sa genèse remonte à plusieurs années. En effet, en 1997, le Comité permanent de l'industrie avait recommandé au CEPMB de consulter ses intervenants afin de voir quels autres éléments d'information pourraient être communiqués au grand public. Dans la foulée des consultations publiques qui ont mené à la publication en 1998 du *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil a cherché de nouvelles façons de communiquer l'information sur les principales tendances dans le secteur pharmaceutique.

Le Symposium a attiré une brochette impressionnante d'intervenants du CEPMB, dont des représentants des associations de consommateurs, des professionnels de la santé, des cadres supérieurs de ministères et d'agences des gouvernements fédéral et provinciaux et de l'industrie pharmaceutique.



Teckles Photography Inc.

*Professeur Sir Michael Rawlins, Président*, National Institute for Clinical Excellence, *Royaume Uni.*

## PROGRAMME DE RECHERCHE

Chaque année, le CEPMB élabore son programme de recherche dans le cadre de son processus de planification annuelle. Ce programme présente les projets en cours ainsi que les projets sur le point d'être mis en œuvre. Il présente également les projets soumis à des consultations publiques ou qui devraient l'être.

Le Programme national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), a été mis en oeuvre au cours de l'exercice 2002. Au titre de ce programme, le CEPMB effectuera diverses études de recherche sur la gestion et l'utilisation des produits médicamenteux. Les projets de recherche au titre du SNIUMP seront désormais inscrits à notre programme de recherche.

Notre programme de recherche est affiché sur notre site web sous la rubrique Autres publications. Ses mises à jour sont publiées dans notre feuillet trimestriel *La Nouvelle*.

## GROUPE DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES À L'EXAMEN DES PRIX

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, un groupe consultatif représentant les différents groupes d'intervenants du CEPMB, a été créé en 1999. Le Groupe avait pour mandat d'analyser les trois sujets nommés ci-après et de soumettre ses conclusions sous forme de rapport au Conseil :

- Utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays
- Transparence du processus d'examen du prix
- Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3.

Pour son premier sujet d'examen, les membres du Groupe de travail ont discuté des difficultés que pose la détermination d'un prix américain utilisé aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays. En guise de réponse aux recommandations du Groupe de travail concernant ce sujet d'examen, le Conseil a mis en oeuvre au début de l'exercice 2000 un processus permettant de tenir compte des prix de vente des médicaments au gouvernement des États-Unis dans le calcul des prix américains utilisés aux fins des comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays. Les prix chargés au gouvernement américain sont publiés dans la Classification fédérale des approvisionnements.

Le Groupe de travail a également été appelé à évaluer la transparence avec laquelle le CEPMB effectue ses activités d'examen du prix des médicaments et a proposé des avenues d'amélioration. En mars 2001, suite à un examen des recommandations du Groupe de travail sur ce sujet, le Conseil a engagé diverses initiatives visant à améliorer la transparence du processus d'examen du prix des médicaments. Entre autres initiatives, le CEPMB publie désormais les résultats sommaires de ses examens du prix de toutes les nouvelles substances actives. Le CEPMB a également prévu dans son programme de recherche d'évaluer ces initiatives de transparence.

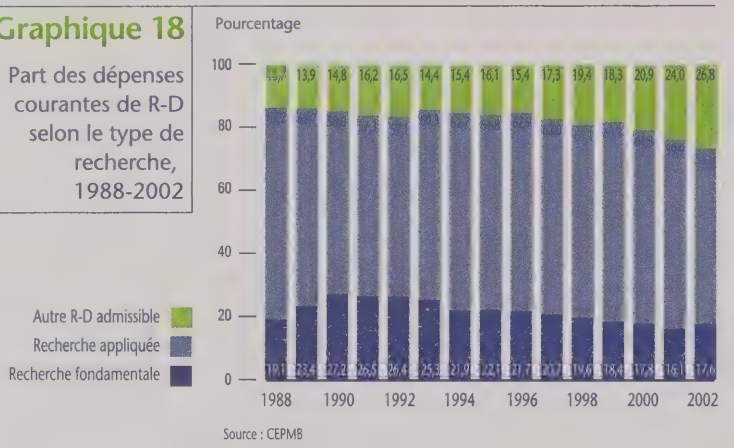
Enfin, le troisième et dernier sujet qui a retenu l'attention du Groupe de travail a été les Lignes directrices visant les nouveaux médicaments de la catégorie 3. Ces médicaments représentent de nouvelles substances actives qui ne constituent pas pour autant une découverte. Le Groupe de travail a présenté au Conseil son rapport final sur les Lignes directrices visant les médicaments de la catégorie 3 en octobre 2002. Brièvement, le Groupe de travail a confirmé la pertinence des pratiques existantes et suggéré quelques améliorations mineures. Concernant le test du prix, le Groupe de travail a exprimé l'opinion que le Conseil devrait tenir davantage compte de la valeur relative d'un nouveau médicament qu'elle ne le fait actuellement dans l'application des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3. Le Groupe de travail n'a toutefois pas fourni une définition du terme « valeur » ni ne s'est avancé sur la façon dont la « valeur » pourrait être associée aux limites de prix.

Le tableau 10 présenté à l'annexe 3 à la page 52 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquées et autre recherche admissible.

**En 2002, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 198,6 millions de dollars ou 17,6 % du total des dépenses courantes de R-D.** La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Comme l'illustre le graphique 18, **les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 21,8 % en 2002 tout comme leur part des dépenses de R-D qui est passée de 16,1% qu'elle était en 2001 à 17,6 % en 2002.**

**Graphique 18**

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2002




Source : CEPMB

La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 626,3 millions, correspond à 55,6 % de l'ensemble des dépenses effectuées dans la R-D. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques qui totalisent 438,8 millions de dollars ont accaparé en 2002, 70,1 % de l'ensemble des dépenses en recherche appliquée et 39,0 % des dépenses en R-D. Les processus de fabrication ont monopolisé 110,9 millions de dollars ou 9,8 % de l'ensemble des dépenses courantes dans la R-D alors que les essais précliniques en ont monopolisé 6,8 % des dépenses courantes avec 76,6 millions de dollars. Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 26,8 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 2002, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Le graphique 19 présenté à l'annexe 3 à la page 49 donne un aperçu des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche pour les années 1988 à 2002.

## Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 11 présenté à l'annexe 3, à la page 52, révèle que la majeure partie de la R-D a été effectuée par les brevetés eux-mêmes. En 2002, 54,4 % des dépenses de R-D ont été engagées pour la recherche effectuée directement par les brevetés alors que cette proportion se situait à 54,0 % en 2001. Les dépenses de R-D effectuée par d'autres sociétés pharmaceutiques pour le compte des brevetés ont augmenté de 20,3 % en 2002. Les dépenses de R-D effectuées par les universités et les hôpitaux ont reculé de 12,3 % par rapport à l'exercice 2001 pour se situer à 139,9 millions de dollars. Enfin, c'est le milieu de recherche « autres », qui désigne les personnes, les organismes tels que les cliniques privées ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux, qui a enregistré l'augmentation la plus marquée, à savoir une augmentation de 28,4 %, faisant ainsi passer les dépenses de 78,2 millions de dollars qu'elles étaient en 2001 à 100,4 millions en 2002.

En 2002, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées par les brevetés ont été financées à l'interne. En effet, 93 % des activités de R-D effectuées à l'interne en 2002 ont été financées par les brevetés et par leurs sociétés associées. Le tableau 12 présenté à l'annexe 3 à la page 53 révèle de plus amples détails sur ce sujet.

## Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

En 2002, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 2001. En effet, presque 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec. Les tableaux 13 et 14 présentés à l'annexe 3, aux pages 53 et 54, ventilent les dépenses de R-D de l'exercice 2002 selon la province et selon le milieu de recherche.

**Tableau 6** Dépenses de R-D* et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2002

| Année | Nbre de sociétés ayant présenté un rapport | Total des dépenses de R-D* (en millions de $) | Variation par rapport à l'exercice 2001 (%) | Total des recettes tirées des ventes** (en millions de $) | Variation par rapport à l'exercice 2001 (%) | Ratio des dépenses dans la R-D/Recettes tirées des ventes Tous les brevetés (%) | Brevetés membres de Rx&D *** (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2002 | 76 | 1183,5 | 11,6 | 11908,3 | 11,0 | 9,9 | 10,0 |
| 2001 | 74 | 1060,1 | 12,6 | 10732,1 | 15,3 | 9,9 | 10,6 |
| 2000 | 79 | 941,8 | 5,3 | 9309,6 | 12,0 | 10,1 | 10,6 |
| 1999 | 78 | 894,6 | 12,0 | 8315,5 | 19,2 | 10,8 | 11,3 |
| 1998 | 74 | 798,9 | 10,2 | 6975,2 | 10,9 | 11,5 | 12,7 |
| 1997 | 75 | 725,1 | 9,0 | 6288,4 | 7,4 | 11,5 | 12,9 |
| 1996 | 72 | 665,3 | 6,4 | 5857,4 | 9,9 | 11,4 | 12,3 |
| 1995 | 71 | 625,5 | 11,5 | 5330,2 | 7,5 | 11,7 | 12,5 |
| 1994 | 73 | 561,1 | 11,4 | 4957,4 | 4,4 | 11,3 | 11,6 |
| 1993 | 70 | 503,5 | 22,1 | 4747,6 | 14,0 | 10,6 | 10,7 |
| 1992 | 71 | 412,4 | 9,6 | 4164,4 | 6,9 | 9,9 | 9,8 |
| 1991 | 65 | 376,4 | 23,2 | 3894,8 | 18,1 | 9,7 | 9,6 |
| 1990 | 65 | 305,5 | 24,8 | 3298,8 | 11,0 | 9,3 | 9,2 |
| 1989 | 66 | 244,8 | 47,4 | 2973,0 | 9,4 | 8,2 | 8,1 |
| 1988 | 66 | 165,7 | - | 2 718,0 | - | 6,1 | 6,5 |

Source : CEPMB

* Le total des dépenses comprend les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Lorsqu'on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios accusent une baisse pour s'établir à 9,8 % pour l'ensemble des brevetés et à 9,9 % pour les brevetés membres de Rx&D.

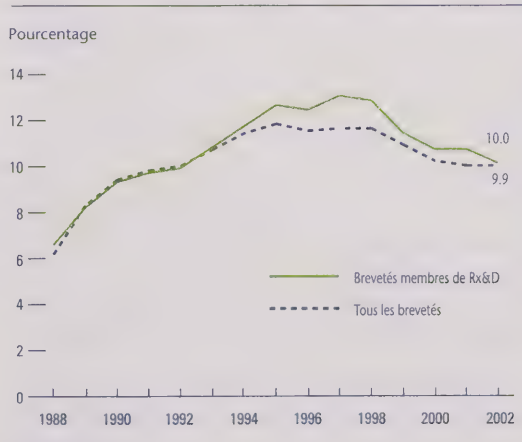
** Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

*** Rx&D a rapporté que ses membres avaient atteint pour des années antérieures un ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés détenant un brevet canadien actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de l'exercice sur lequel porte le présent rapport.

Le tableau 9 à l'annexe 3, page 49 présente la liste de tous les brevetés ayant présenté un rapport au CEPMB ainsi que leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

## Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

En 2002, les dépenses courantes de R-D ont totalisé 1,1 milliard de dollars ou 95,2 % de toutes les dépenses de R-D. Les immobilisations et l'amortissement autorisé ont représenté respectivement 3.4 % et 1,4 % des dépenses engagées dans la R-D. Les dépenses courantes de R-D ont augmenté de 11,5 % en 2002.




Source : CEPMB

**Graphique 17**

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2002

données ou de les étoffer. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de ses ventes qui a été calculé par le CEPMB.

En 2002, 76 sociétés pharmaceutiques distribuant au Canada des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. La valeur des ventes de ces deux types de médicaments est prise en compte dans la présente section du rapport. Des 76 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 36 étaient membres de Rx&D. Les données recueillies par le truchement de ces rapports au CEPMB constituent la base de notre rapport annuel.

### Défaut de présenter un rapport au CEPMB

En vertu du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés qui n'ont pas soumis les rapports réglementaires sur la valeur de leurs ventes et de leurs dépenses dans la R-D comme l'exige la Loi. Pour l'exercice 2002, une seule société pharmaceutique, Pharmascience Inc., ne s'est pas acquitté de son obligation de présenter un rapport sur ses dépenses de R-D comme l'exige le paragraphe 88(1)(c) de la Loi. Le cas fait actuellement l'objet d'une enquête.

## Recettes tirées des ventes

Comme le révèle le tableau 6 à la page 31, les 76 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré pour 2002 des recettes de 11,9 milliards de dollars tirées de la vente de leurs médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 11,0 % par rapport à l'exercice 2001. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes. La valeur des recettes tirées des ventes par les 36 sociétés membres de Rx&D a totalisé 10,3 milliards de dollars ou 86,6 % des recettes des brevetés.

## Dépenses de R-D

En vertu du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987. Les frais engagés pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB. Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses courantes, les coûts d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Comme le montre le tableau 6, **la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des sociétés pharmaceutiques a totalisé 1,18 milliard de dollars en 2002, une augmentation de 11,6 % par rapport à 2001**. Les dépenses déclarées par les 36 sociétés membres de Rx&D ont totalisé 1,03 milliard de dollars en 2002, ce qui représente une augmentation de 87,3 % des dépenses de R-D du secteur des médicaments brevetés.

## Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

**Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés s'est maintenu à 9,9 %, soit le même niveau que l'exercice 2001** (tableau 6). **Quant au ratio des 36 sociétés pharmaceutiques membres de Rx&D, il a reculé légèrement en 2002 pour passer de 10,6 % qu'il était en 2001 à 10,0 % en 2002.**

Comme le montre le graphique 17 à la page 31, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont augmenté entre 1989 et le milieu des années 1990, mais ils ont baissé au cours des dernières années. Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des trois dernières années n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

Le tableau 8 présenté à l'annexe 3 à la page 49 fait état des ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 76 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEPMB, 15 ont déclaré n'avoir fait aucune R-D au Canada en 2002. Les recettes de ces dernières sociétés ont totalisé 349,3 millions de dollars en 2002, soit 2,9 % des recettes tirées des ventes de l'ensemble des sociétés détenant un brevet. Les 39 sociétés pharmaceutiques ayant déclaré un ratio de 10 % et moins de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes en 2002 ont aussi déclaré 53,6 % des recettes du secteur, soit 6,4 milliards de dollars en 2002, comparativement à 5,8 milliards de dollars en 2001. Les 22 sociétés pharmaceutiques dont le ratio a dépassé la marque des 10 % ont affiché en 2002 une proportion un peu moins grande des ventes totales, soit 43,4 % ou 5,2 milliards de dollars.

## SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS

En septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé la création du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) s'inspirant d'un plan d'affaires établi par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). L'objet de ce nouveau système est d'effectuer des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts des médicaments d'ordonnance de manière à offrir au système de santé canadien une mine de renseignements exacts sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les causes d'augmentation des coûts.

Cette initiative comporte deux volets fondamentaux : l'élaboration et la mise en œuvre d'une base de données sur les ordonnances de médicaments qui intégrera les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments, ainsi que la production d'analyses fondées sur les renseignements fournis par cette base de données. L'ICIS est responsable du premier volet et le CEPMB, du second.

La constitution d'une banque de données sur les différents régimes publics d'assurance-médicaments du pays se veut une première démarche vers la constitution d'un entrepôt de données sur les médicaments d'ordonnance au Canada. Grâce à son information exacte et récente, le SNIUMP se révélera un outil précieux pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques et la gestion efficace des programmes d'assurance-médicaments.

Ce système représente pour le CEPMB une évolution naturelle du travail qu'il effectuait déjà en vertu du protocole d'entente intervenu entre la ministre de la Santé et le CEPMB.

En 2002, un comité directeur a été constitué pour conseiller l'ICIS et le CEPMB concernant l'élaboration, l'orientation, les priorités, la direction analytique et la direction stratégique du SNIUMP. Ce comité, qui est formé de gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments, a tenu sa première réunion en novembre 2002.

Différents projets ont été approuvés en 2003-2004 aux fins de l'analyse des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. Ces projets, qui figurent d'ailleurs dans le programme de recherche du CEPMB, sont les suivants :

- Étude sur les facteurs de coût des services de santé non assurés
- Méthodologie d'analyse de l'incidence sur le budget
- Méthodologie de prévision des dépenses des régimes
- Méthodologie du calcul de l'Indice du coût thérapeutique.

## ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets* (Loi), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes dans la recherche-développement au Canada et ce, à compter de l'année 1996.

Aux termes de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut toutefois exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes investies. La Loi oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de recherche-développement au Canada. Le breveté doit tenir compte dans son calcul de toutes les recettes qu'il a tirées au Canada des ventes de ses médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

### Sources des données

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), les sociétés ayant fait rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments brevetés en 2002 devaient également produire un rapport sur leurs dépenses de R-D pour la même période. La Loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice 2002 à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section du rapport annuel est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le Règlement exige que la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information qu'elle a fournie au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais tente plutôt de rapprocher ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs

Les comparaisons internationales des variations des prix des médicaments n'ont en soi qu'une signification analytique limitée. En effet, les variations des prix des médicaments brevetés ne peuvent à elles seules indiquer si les consommateurs paient plus ou paient moins pour les médicaments brevetés par rapport aux autres biens et services. À cette fin, l'étude s'intéresse aux tendances des prix des médicaments brevetés par rapport à l'inflation et arrive à la conclusion que les augmentations des prix des médicaments brevetés sont inférieures à celles de l'indice des prix à la consommation (IPC) dans tous les pays de comparaison, sauf les États-Unis. Ainsi, si l'on tient compte de l'inflation, les prix des médicaments brevetés au Canada ont diminué en moyenne de 1,8 % par année entre 1988 et 2000, ce qui correspond grosso modo aux résultats obtenus pour les six pays européens de comparaison. Cette relation ne change pas pour la période de 1996 à 2001.

L'émergence en Europe de marchés parallèles de médicaments dans un marché moins segmenté laisse entrevoir une convergence internationale des prix des médicaments. Pour évaluer cette hypothèse, l'étude examine la variation des prix des médicaments brevetés dans les différents pays. Toutes les mesures révèlent l'existence d'une variation marquée des prix pratiqués dans les différents pays, sans établir un changement marqué de l'ampleur de cette variation au cours de la dernière décennie.

## RAPPORT SUR LES TENDANCES DES PRIX CONSENTIS AUX RÉGIMES FÉDÉRAL, PROVINCIAUX ET TERRITORIAUX D'ASSURANCE-MÉDICAMENTS

Dans le cadre de ses activités entreprises pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments, le CEPMB a effectué des études dont une analyse comparative des prix canadiens départ-usine des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison. Ces études ont été effectuées en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

### Médicaments distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada

En 1999, la valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments non brevetés s'élevait à 3,6 milliards de dollars, soit 39 % de la valeur de toutes les ventes au prix départ-usine des médicaments au Canada. Le CEPMB a effectué un examen des prix départ-usine des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments.[22]

Aux fins de cette étude, les prix canadiens des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada en 1999 ont été comparés aux prix de ces mêmes médicaments pratiqués dans les sept pays auxquels le CEPMB compare les prix canadiens aux fins de ses examens de prix. L'étude, qui utilisait les données de 1999, a révélé que les prix canadiens des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive étaient de 28 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. Ce ratio a monté jusqu'à 75 % lorsque la comparaison se limitait aux six pays de comparaison européens. L'analyse sous-tend que si les prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive s'étaient inscrits dans la médiane des prix des sept pays de comparaison, les coûts encourus par les six régimes provinciaux d'assurance-médicaments (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse) auraient été d'environ 20 % inférieurs au cours de l'exercice financier 1999, ce qui aurait donné lieu à une économie d'environ 60 millions de dollars.

Les médicaments non brevetés distribués par une source exclusive pris en compte dans l'étude avaient été identifiés au moyen de la base de données du Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les tendances sur les prix et l'utilisation ont aussi été établies à la lumière des données du Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les 56 produits sur lesquels portait l'étude représentaient environ 50 % de tous les médicaments non brevetés distribués par une source exclusive couverts par les six régimes d'assurance-médicaments participants.

22 Cette étude est disponible sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Études (série); Rapports F-P-T.

# ÉTUDES – GRANDES LIGNES

## Comparaison des dépenses dans la R-D pharmaceutique au Canada et dans certains pays

Le CEPMB a publié au cours de l'exercice 2002 le rapport d'une étude comparative des dépenses de l'industrie des médicaments de marque dans la recherche-développement au Canada et dans une brochette de pays industrialisés.[19] Ce rapport se voulait une mise à jour d'une étude antérieure sur le même sujet.[20]

L'étude comparative a principalement porté sur la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis, soit les sept pays auxquels le CEPMB compare les prix dans l'exercice du mandat que lui confère la *Loi sur les brevets*. La comparaison couvre la période de 1995 à 2000.

L'étude a révélé que même si la valeur des dépenses dans la R-D au Canada est passée de 626 millions à 945 millions de dollars entre 1995 et 2000, une augmentation de 51 %, le Canada demeure à de nombreux égards à la remorque des autres pays industrialisés. En effet, le ratio canadien de la valeur des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est demeuré bien en deçà des ratios obtenus pour différents pays de l'Europe et les États-Unis. Le ratio canadien s'est maintenu à 10,1 % en 2000 alors que le ratio général des sept pays de comparaison se situait à 19,0 %. De tous les pays de comparaison, seule l'Italie affichait un ratio inférieur à celui du Canada en 2000.

L'étude a également comparé le ratio de dépenses dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes obtenu pour le Canada aux ratios observés pour quelques pays moins grands de l'Europe (dont le Danemark et la Belgique) pour arriver au constat que le ratio canadien était bien inférieur à la valeur moyenne observée pour ces derniers pays.

Les mesures des dépenses dans la R-D pharmaceutique par rapport à la population et au PIB ont également révélé des niveaux peu élevés d'investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada par rapport aux investissements effectués dans les pays industrialisés de comparaison. La R-D au Canada accuse pour les différentes mesures un retard par rapport aux pays de comparaison, exception faite de l'Italie. La part du Canada de l'ensemble de la R-D pharmaceutique au Canada correspond approximativement à la moitié de sa part de l'ensemble des recettes tirées des ventes. En 2000, les dépenses dans la R-D au Canada et dans les sept pays de comparaison ont totalisé 53,4 milliards de dollars. Les dépenses de R-D des brevetés au Canada représentent 1,8 % de ce montant. Pour la même année, la valeur des ventes au Canada des médicaments de marque a représenté 3,4 % de l'ensemble des ventes des huit pays qui ont totalisé 275 milliards de dollars.

## Tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger

Le CEPMB fait rapport sur une base régulière des tendances au Canada des prix des médicaments brevetés. Il fait également rapport du ratio général des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués dans d'autres pays. Dans la foulée de ces analyses, le CEPMB a aussi examiné les tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les sept pays de comparaison utilisés aux fins de comparaisons internationales pour la période de 1988 à 2001.[21]

L'étude utilise les données sur les prix départ-usine pratiqués dans les différents pays que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB. Elle se fonde sur la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres. Cette méthodologie reflète les changements des prix des médicaments disponibles sur le marché, mais ne mesure pas les incidences de l'introduction de nouveaux médicaments sur le coût de la pharmacothérapie.

L'étude arrive à la conclusion que tous les pays de comparaison, sauf les États-Unis, ont connu des augmentations modestes des prix des médicaments brevetés entre 1988 et 2001. Le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés au Canada, qui a été de moins de 1 % par année au cours de cette période, s'inscrit donc parfaitement dans la fourchette des taux observés pour les six pays européens pris en compte dans l'analyse. Par ailleurs, le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés aux États-Unis a dépassé les 5 % par année.

19 Cette étude est affichée sur notre web sous les rubriques Autres publications; Études (série); S-0217.

20 *Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers*, Étude S-9709, Octobre1997.

21 L'étude est affichée sur notre site web sous les rubriques Autres Publications; Études (série); S-0216.

Il importe de préciser que la part relative des ventes selon la catégorie thérapeutique pour tous les médicaments ne correspond pas nécessairement aux parts des médicaments brevetés.

La dernière colonne du tableau 5 présente la contribution de chaque catégorie thérapeutique à la croissance des ventes, cette contribution correspondant à la croissance des ventes de médicaments appartenant à chaque catégorie thérapeutique pondérée par sa part de l'ensemble des dépenses. Cette mesure a révélé que les catégories suivantes étaient associées aux principaux facteurs d'augmentation des dépenses :

- Système cardiovasculaire (tels que les agents liporéducteurs et les médicaments pour traiter l'hypertension)
- Médicaments pour le système nerveux (dont les médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- Médicaments pour le tube digestif et le métabolisme (dont les médicaments utilisés pour traiter les ulcères)
- Les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (dont les médicaments utilisés pour traiter le cancer).

Ces quatre catégories sont à la source de plus des trois quarts des augmentations de la valeur des ventes de médicaments au prix départ-usine en 2002.

**Tableau 5** Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2002

| Catégorie ATC principale | Valeur des ventes au prix départ-usine | Pourcentage de la valeur des ventes | Augmentation de la valeur des ventes au prix départ-usine par rapport à 2001 | | Facteur d'augmentation des coûts |
|---|---|---|---|---|---|
| | en millions de $ | % | en millions de $ | % | % |
| A : Tube digestif et métabolisme | 1190,9 | 13,6 | 180,8 | 17,9 | 13,9 |
| B : Sang et organes sanguinoformateurs | 438,6 | 5,0 | 66,4 | 17,9 | 0,1 |
| C : Système cardiovasculaire | 2 334,4 | 26,6 | 377,0 | 19,2 | 29,1 |
| D : Produits dermatologiques | 58,3 | 0,7 | -12,4 | -17,5 | -0,9 |
| G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles | 264,1 | 3,0 | 34,2 | 14,8 | 2,6 |
| H : Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles | 76,2 | 0,9 | 17,6 | 30,0 | 1,4 |
| J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et | 969,9 | 11,1 | 66,0 | 7,3 | 5,1 |
| P : produits antiparasitaires[18] | | | | | |
| L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs | 704,7 | 8,0 | 151,6 | 27,4 | 11,7 |
| M : Système musculo-squelettique | 616,5 | 7,0 | 7,9 | 1,3 | 0,6 |
| N : Système nerveux | 1425,4 | 16,2 | 325,4 | 29,6 | 25,1 |
| R : Système respiratoire | 559,1 | 6,4 | 50,9 | 10,0 | 4,0 |
| S : Organes sensoriels | 100,9 | 1,2 | 20,8 | 25,9 | 1,6 |
| V : Divers | 35,8 | 0,4 | 5,7 | 19,0 | 0,5 |
| **Total** | **8774,8** | **100,0*** | **1291,9** | **100,0*** | **100,0*** |

* Source : CEPMB

* Les pourcentages ne correspondent pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

18 Afin de préserver la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés.

## Tendances au niveau du volume des ventes de produits médicamenteux brevetés

Les données fournies par les brevetés permettent au CEPMB de mesurer les variations annuelles du volume des ventes de médicaments brevetés. À cette fin, le CEPMB compile l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB) qui dégage les tendances générales de l'utilisation faite des médicaments brevetés. Le graphique 16 présente les taux moyens de croissance annuelle de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance selon l'IVVMB. Selon les résultats de cette analyse, les volumes de ventes de médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2002, le taux annuel d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,6 % alors que le taux annuel moyen d'augmentation des prix a été de 0,6 %. Cette tendance s'est maintenue en 2002 : même si les prix des médicaments brevetés ont diminué de 1,2 % en 2002, le taux moyen d'augmentation des volumes a été de 15,5 % par rapport à l'exercice précédent.

Il importe de préciser que l'IVVMB ne représente pas nécessairement les tendances de l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques puisqu'il ne tient pas compte des médicaments non brevetés. De par sa construction, l'IVVMB tient compte des changements de l'utilisation des médicaments brevetés et non brevetés ainsi que des changements du statut de brevet par rapport aux variations de volumes. Un autre indice traiterait ces changements dans la composition de l'utilisation faite des médicaments plutôt que du volume des médicaments utilisés.

## Tendances selon la catégorie thérapeutique principale (Classification ATC)

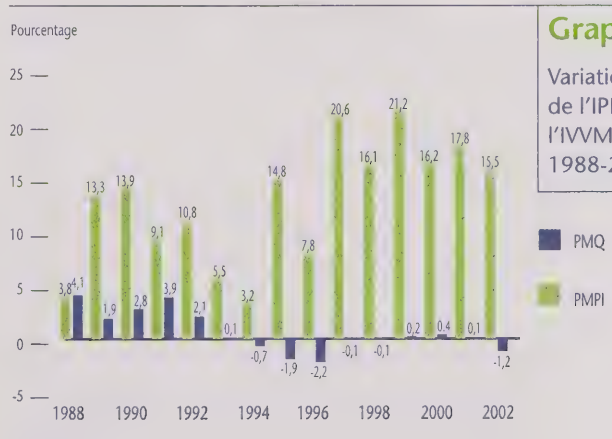
Aux fins de l'examen des prix des médicaments, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé. Le tableau 5 ventile par catégorie thérapeutique les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2002.

- augmentation de la population
- changements démographiques et changement de la condition de santé de la population (de plus en plus de personnes sont sous médication)
- changements des prix unitaires des médicaments (brevetés et non brevetés)
- majorations des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance des médecins (en faveur des médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux [effets thérapeutiques ± améliorés] pour traiter les mêmes conditions)
- utilisation plus grande des médicaments (plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- apparition de nouvelles maladies nécessitant des soins
- maladies existantes pour lesquelles les nouveaux médicaments offrent un meilleur traitement.

Source : CEPMB

**Graphique 15**

Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments




Source : CEPMB

**Graphique 16**

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2002

les pays de comparaison. Nous nous proposons de faire la lumière sur ces facteurs au cours de l'exercice 2003. Nous examinerons entre autres l'incidence des variations des taux de change, ainsi que les différences d'un pays à l'autre des tendances de la valeur des devises. Enfin, nous tenterons de voir s'il y a eu des changements au niveau de la relation des prix de lancement des nouveaux médicaments par rapport aux exercices précédents.

## Augmentation des prix de détail des médicaments

Malgré la croissance modérée des prix, le total des dépenses au registre des médicaments a beaucoup augmenté au cours des dernières années. Dans ses derniers rapports, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a révisé à la hausse ses estimés antérieurs sur la croissance des prix des dépenses au registre des médicaments en 2000 et en 2001.[14]

Selon l'ICIS, la valeur des achats de médicaments au détail a augmenté de 11,6 % en 2000 pour se situer à 15,0 milliards de dollars et de 11,9 % en 2001 pour atteindre 16,8 milliards de dollars. Ainsi, les coûts d'achat de médicaments au détail ont représenté en 2000 15,4 % de l'ensemble des dépenses dans la santé et 15,9 % en 2001. L'ICIS s'attend à ce que ces coûts augmentent de 7,7 % en 2002 pour totaliser 18,1 milliards de dollars et accaparer 16,2 % du budget de la santé.

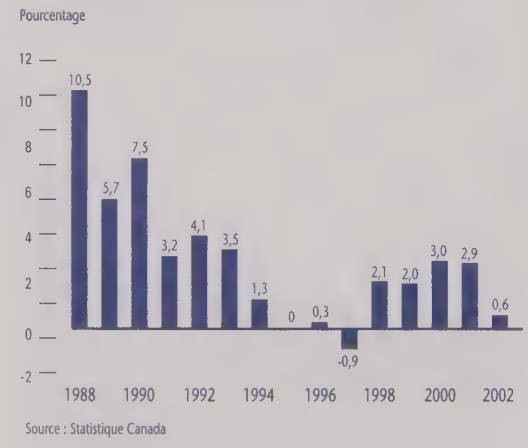
L'ICIS a également établi que les médicaments prescrits accaparent une proportion plus grande des coûts d'achat de médicaments au détail, qui est passée de 70,3 % en 1990 à un taux prévu de 80,3 % en 2002.

Les consommateurs cherchent souvent à comprendre pourquoi la valeur totale de la variation des coûts des médicaments est habituellement supérieure à celle des prix des médicaments.[15] Cette situation est entre autres attribuable aux différences des concepts utilisés pour estimer les prix. Le CEPMB fait rapport des variations moyennes des prix départ-usine tandis que les variations des coûts des médicaments reflètent la variation des prix de détail. Ces prix comprennent les prix de gros auxquels sont ajoutées les marges bénéficiaires ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance à l'aide de l'IPC (Rx), l'indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance. Le graphique 14 nous permet de constater que les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont toujours augmenté depuis 1997 et que cette augmentation a été de 0,6 % en 2002 par rapport à l'exercice précédent.[16]

L'augmentation des prix de détail n'explique pas à elle seule l'augmentation des coûts des médicaments. Plusieurs autres facteurs, la plupart associés aux variations du volume et de l'utilisation faite des médicaments, peuvent avoir une incidence sur l'augmentation des dépenses. Ces facteurs sont présentés dans le graphique 15. Le contrôle du départ-usine ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Selon les résultats des études des régimes provinciaux d'assurance-médicaments effectuées par le CEPMB, la consommation plus grande de médicaments et les nouveaux médicaments pourraient être à la source de la croissance récente des dépenses.[17]

**Graphique 14**

Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2002




Source : Statistique Canada

14 Voir le document intitulé *Expenditure in Canada, 1985-2002*, avril 2003, de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Ces prévisions ont été tirées de plusieurs sources de données : Enquête nationale sur la consommation des ménages (pour les achats privés de médicaments d'ordonnance) de Statistique Canada, Comptes publics des gouvernements fédéral et provinciaux (pour les dépenses des régimes publics consacrées à l'achat de médicaments), données fournies par l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes (pour les médicaments remboursés par des assureurs privés) et l'information fournie par le cabinet de recherche commerciale A.C. Nielson (Canada) (pour les achats de produits grand public).

15 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,4 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,2 % au cours de la même période.

16 Statistique Canada, CANSIM, Série V 737546.

17 *Tendances pharmaceutiques, 1995-1996 à 1999-2000,* Septembre 2001.

## Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger

Les résultats ci-haut présentés donnent un aperçu de l'évolution annuelle des prix des médicaments au Canada. On peut aussi dégager les tendances au niveau des prix des médicaments en comparant les tendances des prix pratiqués au Canada avec celles des prix pratiqués dans d'autres pays.

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger est utilisée aux deux fins suivantes :

- l'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays et
- la comparaison des niveaux de prix pratiqués au Canada avec ceux des autres pays.

Le graphique 12 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement pour la période de 1987 à 2002.[12] En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé par la suite et s'est stabilisé entre 1994 et 2001 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. **En 2002, les prix des médicaments pratiqués au Canada se sont situés à environ 1 % au-dessus de la médiane des prix étrangers.**

Le graphique 13 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays.

Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2002, les prix canadiens des médicaments brevetés étant demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués, au Royaume Uni, en Suisse et aux États-Unis mais supérieurs à ceux de la France, de l'Italie, de l'Allemagne et de la Suède. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.[13]

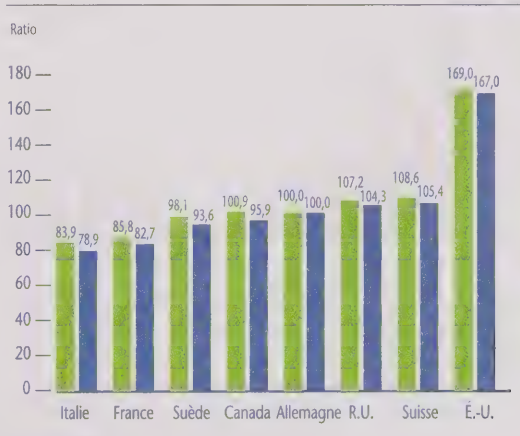
Plusieurs facteurs peuvent expliquer le changement de relation des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport à ceux pratiqués dans




Source : CEPMB

**Graphique 12**

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2002




Source : CEPMB

**Graphique 13**

Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés

12 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents que le CEPMB a publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie* et intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés et Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.

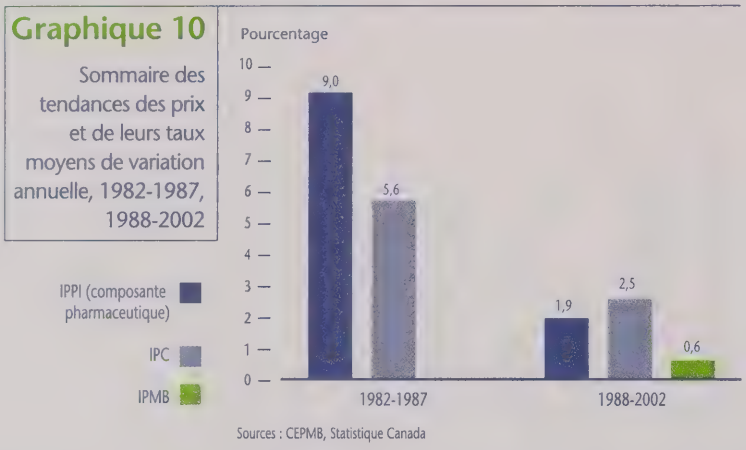
13 L'industrie pharmaceutique américaine a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. En janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB a mis en œuvre une politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements, information disponible au public, dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis.

## Indice des prix des produits industriels (IPPI)

Le graphique 9 présente les variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels de Statistique Canada [IPPI (composante pharmaceutique)]. Cette composante mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et pour l'exportation. Elle ne couvre pas les produits pharmaceutiques finis importés et vendus au Canada. En 2002, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 4,0 %, après n'avoir pratiquement pas bougé entre 1993 et 2001.[10]

**Graphique 10**

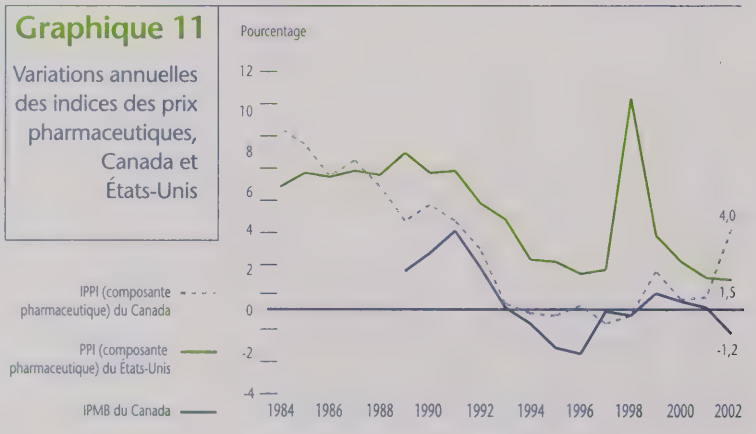
Sommaire des tendances des prix et de leurs taux moyens de variation annuelle, 1982-1987, 1988-2002




Sources : CEPMB, Statistique Canada

**Graphique 11**

Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis




Sources : CEPMB, Statistique Canada, U.S. Bureau of Labor Statistics

Comme le montre le graphique 10, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2002, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,9 % par année, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,6 %, mais inférieure à l'augmentation de 2,5 % de l'IPC. La situation était bien différente entre 1982 et 1987 où les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que l'indice des prix à la consommation enregistrait une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

## Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis

Le graphique 11 présente une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] au Canada, avant et après 1987. L'IPP (composante pharmaceutique) des États-Unis mesure les augmentations des prix départ-usine[11] de tous les produits pharmaceutiques. Cet indice est compilé comme l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada.

Ici encore, la tendance à la hausse des prix s'est inversée à compter de 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté plus rapidement que l'IPP (composante pharmaceutique) des États-Unis. Par contre, de 1987 à 2001, la croissance de l'IPPI (composante pharmaceutique) du Canada a été beaucoup plus lente que celle de son pendant des États-Unis, mais cette tendance s'est inversée en 2002. Les augmentations de l'IPMB sont quand même demeurées bien inférieures à celles de l'IPP (composante pharmaceutique) des États-Unis durant toute la période.

10 Statistique Canada, CANSIN, Série V 1576093. Le CEPMB tente d'élucider la question auprès de Statistique Canada quant aux facteurs qui pourraient expliquer l'augmentation marquée de l'IPPI (composante pharmaceutique) en 2002.

11 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index - Commodities*, Série ID : Wpu063.

# TENDANCES DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET DES DÉPENSES

## Prix des médicaments brevetés en 2002

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) pour lui permettre d'observer les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés.[7] L'IPMB, qui se fonde sur les prix et les ventes déclarés par les brevetés, mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada.

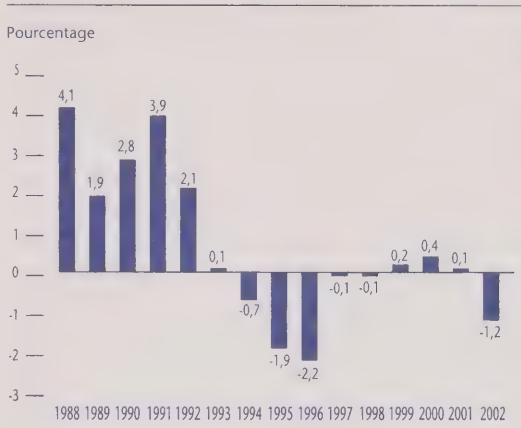
**Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB** (graphique 8), **ont diminué de 1,2 % en 2002. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993.** La stabilité des prix est largement démontrée par les tendances de l'IPMB des dix dernières années. En effet, des diminutions ou des augmentations des prix de moins de 1 % ont été enregistrées pour la plupart des médicaments brevetés en 2002. Précisons que l'IPMB mesure les variations annuelles des prix des produits médicamenteux brevetés, mais ne mesure pas l'incidence des nouveaux médicaments sur la valeur totale des médicaments ou des dépenses.

## Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte entre autres des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament breveté est excessif. Comme l'illustre le graphique 9, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas autant augmenté que l'IPC depuis 1988, exception faite de l'année 1992.[8] Cette tendance s'est maintenue en 2002 en ce sens que les prix à la consommation ont augmenté de 2,3 % alors que l'IPMB a diminué de 1,2 %.[9]

**Graphique 8**

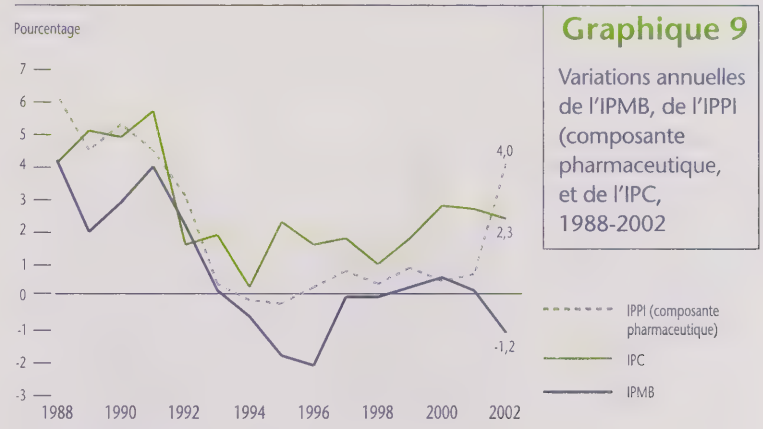
Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2002




Source : CEPMB

**Graphique 9**

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique, et de l'IPC, 1988-2002




Sources : CEPMB, Statistique Canada

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurés à l'aide de l'IPMB aient été inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique structurelle des Lignes directrices sur les prix du CEPMB qui s'appliquent aux médicaments brevetés sur une base individuelle. Pour être plus précis, les Lignes directrices limitent les augmentations des prix des médicaments au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une période de trois ans. Il s'ensuit que les prix des certains médicaments augmentent moins que l'IPC ou même diminuent, faisant en sorte que la variation de l'IPMB est inférieure à celle mesurée au moyen de l'IPC.

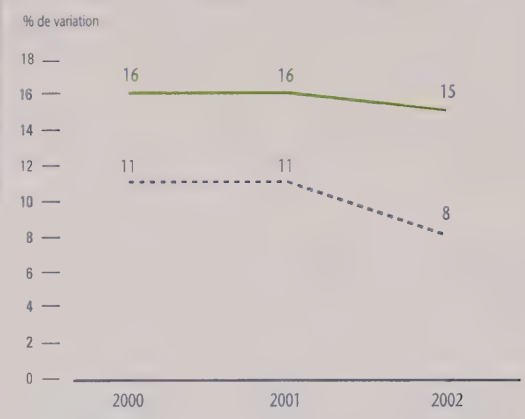
7 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consulter le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000. Consulter également le document intitulé *Description des principaux indices des prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001. Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

8 Pour faciliter le respect de ses Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimé par le ministère des Finances. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel a été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB, affiché sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

9 Statistique Canada, CANSIN, Série V 735319.

## Graphique 5

Variations annuelles de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques, 2000-2002 *

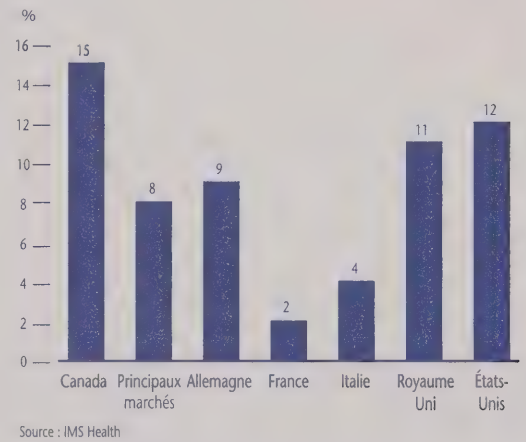



Source : IMS Health

*Les estimés d'IMS ne correspondent pas nécessairement aux valeurs rapportées par le CEPMB.

## Graphique 6

Croissance de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques en 2002*

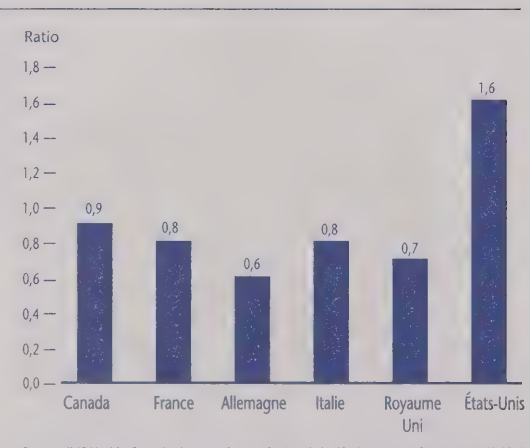



Source : IMS Health

* Le taux de croissance a été calculé à l'aide d'un taux de change constant.

## Graphique 7

Valeur des ventes des produits pharmaceutiques par rapport au Produit national brut, 2002




Source : IMS Health, Organisation pour la coopération de le développement économique (OCDE)

La part du revenu national affectée à l'achat de produits pharmaceutiques constitue un indicateur des dépenses pharmaceutiques dans les différents pays. Dans la plupart des pays industrialisés, les achats de produits pharmaceutiques ont représenté moins de 1 % du Produit national brut (PNB) (graphique 7). Le ratio des achats de produits pharmaceutiques par rapport au PNB est considérablement plus élevé aux États-Unis. Toutefois, même s'il est moins élevé que le ratio des États-Unis, le ratio du Canada se situe légèrement au-dessus de ceux des pays européens inclus dans l'échantillonnage.

**TABLEAU 4** Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998 et pour usage humain seulement, 1999-2002

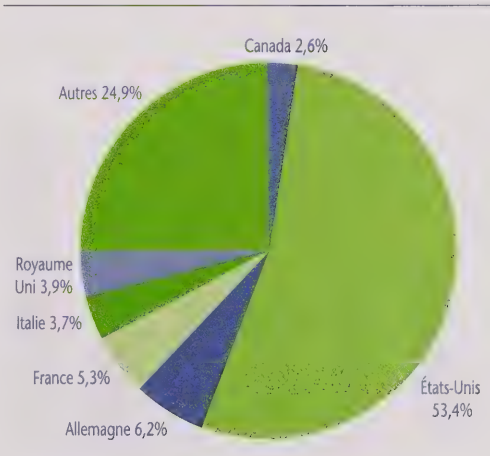
| Année | Total | | Médicaments brevetés | | Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes) |
|---|---|---|---|---|---|
| | Ventes (milliards $) | Variation * (%) | Ventes (milliards $) | Variation * (%) | |
| 2002 | 13,1 | 13,9 | 8,8 | 17,3 | 67,4 |
| 2001 | 11,5 | 15,0 | 7,5 | 18,9 | 65,0 |
| 2000 | 10,0 | 12,4 | 6,3 | 16,7 | 63,0 |
| 1999** | 8,9 | 16,8 | 5,4 | 27,0 | 61,0 |
| 1998 | 7,8 | 11,4 | 4,3 | 18,9 | 55,1 |
| 1997 | 7,0 | 7,0 | 3,7 | 22,6 | 52,3 |
| 1996 | 6,6 | 10,0 | 3,0 | 12,8 | 45,0 |
| 1995 | 6,0 | 1,7 | 2,6 | 10,8 | 43,9 |
| 1994 | 5,9 | 9,3 | 2,4 | -2,1 | 40,7 |
| 1993 | 5,4 | 12,5 | 2,4 | 9,4 | 44,4 |
| 1992 | 4,8 | 9,1 | 2,2 | 14,0 | 43,8 |
| 1991 | 4,4 | 18,9 | 2,0 | 13,1 | 43,2 |
| 1990 | 3,7 | - | 1,7 | - | 43,2 |

Source : CEPMB, IMS Health

* Le pourcentage de variation reflète les valeurs exactes de la valeur totale des ventes et non les valeurs arrondies.

** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés ne reflète que la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

Selon IMS Health, la valeur des ventes de produits pharmaceutiques a augmenté plus rapidement au Canada ces dernières années qu'elle n'a augmenté sur les autres grands marchés. Comme l'illustre bien le graphique 5, les estimés publiés pour l'année terminée en octobre 2002 révèlent que la croissance des ventes au Canada a été supérieure à celle enregistrée dans les autres pays. Le graphique 6 montre pour sa part que le taux de croissance annuel des ventes au Canada a été supérieur à celui des États-Unis, du Royaume Uni, de l'Allemagne, de l'Italie et de la France.




Source : IMS Health

**Graphique 4**

Répartition des ventes mondiales de produits pharmaceutiques, 2002

## TENDANCES AU NIVEAU DES VENTES AU PRIX DÉPART-USINE AU CANADA ET DANS CERTAINS PAYS

Le CEPMB estime que la valeur totale des ventes de tous les fabricants de produits pharmaceutiques pour usage humain au Canada a augmenté de 13,9 % en 2002 pour se situer à 13,1 milliards de dollars.[5] Comme le révèle le tableau 4 présenté à la page 19, cette augmentation est légèrement moindre que l'augmentation de 15,0 % enregistrée en 2001, mais elle se situe tout de même dans la juste moyenne des augmentations supérieures à 10 % enregistrées depuis 1998.

Selon l'information que les brevetés ont soumis au CEPMB, **la valeur de leurs ventes de médicaments brevetés a augmenté de 17,3 % en 2002, pour totaliser 8,8 milliards de dollars et représenter 67,4 % du total des ventes en 2002**. Depuis 1995, les augmentations annuelles de la valeur des ventes de médicaments brevetés sont plus marquées que celles de la valeur des ventes de tous les médicaments. Comme le montre le tableau 4, les médicaments brevetés ont approximativement représenté jusqu'en 1996 entre 41 et 45 % de l'ensemble des ventes de médicaments, mais cette proportion n'a depuis cessé d'augmenter.

Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont les brevets sont arrivés à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques des médicaments de marque. Les médicaments non brevetés sont tant vendus par des fabricants de médicaments de marque ainsi que par des fabricants de médicaments génériques. Avant 1996, les ventes des médicaments de marque non brevetés représentaient plus de la moitié de la valeur totale des ventes des brevetés. Cette proportion a depuis baissé d'une façon constante pour se situer à 22,1 % en 2002. Le graphique 1 à la page 10 illustre les tendances des ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, depuis 1990.

### LE CONTEXTE MONDIAL

La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments pour usage humain sur les principaux marchés mondiaux a été évaluée à 638,8 milliards de dollars pour l'année terminée en octobre 2002.[6] Comme le montre le graphique 4, la valeur des ventes de produits pharmaceutiques au Canada a représenté 2,6 % de ce montant. Le marché des États-Unis est le plus important au monde, avec deux fois la valeur combinée des ventes au Canada, en France, en Italie, en Allemagne et au Royaume Uni.

---

5 La valeur totale des ventes au prix départ-usine est établie en additionnant la valeur des ventes déclarée par les brevetés (pour leurs médicaments brevetés et non brevetés) et la valeur estimée des ventes de médicaments génériques au Canada.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Ces derniers ont fait état de ventes totalisant 11,5 milliards de dollars en 2002. IMS Health collige l'information et publie des rapports sur les ventes des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur des ventes de médicaments génériques est établie en additionnant la valeur des ventes des médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des médicaments génériques (ACMG). Cette valeur a été estimée à 1,4 milliard de dollars en 2002, ce qui représente une augmentation de 37,2 % par rapport à l'exercice précédent. Cette augmentation pourrait être partiellement attribuable à l'inclusion de deux nouvelles compagnies (Pharmascience Inc. et Ratiopharm) dont les ventes n'étaient pas auparavant prises en compte dans les calculs. Sans les ventes de ces deux fabricants, le taux de croissance des ventes aurait probablement été de 9,7 % pour 2002.

Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments brevetés et non brevetés ne porte que sur les médicaments pour usage humain.

6 *Drug Monitor*, IMS Health, Octobre 2002 (www.imshealth.com). « Les montants des ventes tiennent compte des ventes effectuées par le truchement des canaux directs et indirects de distribution de produits pharmaceutiques (pharmacies, hôpitaux et commandes postales lorsqu'il y a lieu), des grossistes et des fabricants sur les 13 grands marchés internationaux. Les ventes incluent les données sur les médicaments prescrits et en vente libre et tiennent compte des prix départ-usine. Ces 13 pays accaparent plus des deux tiers du marché mondial. Ces pays sont l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume Uni et les États-Unis.

Les modalités de l'engagement prévoient que le prix de transaction moyen du Remicade ne pourra dépasser 909,51 $ la fiole à compter du 1er avril 2003 et pour le reliquat de l'exercice 2003. En vertu des Lignes directrices, les augmentations du prix du Remicade ne pourront être supérieures à celles du taux de l'Indice des prix à la consommation (IPC). De plus, Schering a versé au gouvernement du Canada environ 7,8 millions de dollars en guise de remboursement des recettes excessives perçues.

L'ordonnance du Conseil et autres documents pertinents à l'affaire Remicade sont affichés sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, ... et décisions du Conseil; Audiences; Remicade.

## Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le Président du Conseil a émis un Avis d'audience visant à déterminer si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vend ou a vendu au Canada son médicament Nicoderm à des prix excessifs aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* et, s'il y a lieu, d'émettre une ordonnance. Le litige avait été rendu public pour la première fois dans notre Rapport annuel de l'exercice 2000 à la page 35.

Suite aux décisions de 1999 et de 2000 du Conseil confirmant sa compétence à présider une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a présenté à la Cour fédérale du Canada deux demandes de révision judiciaire visant à débouter les décisions du Conseil.

Tel qu'indiqué dans le Rapport annuel du Conseil de 2001, le personnel du Conseil et le panel d'audition ont déposé une demande auprès de la Cour fédérale en vue de participer aux procédures. En décembre 2002, la Cour fédérale d'appel a rejeté les demandes et maintenu la décision du Protonotaire à l'effet que seul le Conseil pouvait intervenir et ce dans le cadre de limites bien définies. Il est prévu que les demandes en révision judiciaire déposées par HMRC seront entendues au cours de 2003.

Le Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine administré aux personnes qui cessent de fumer afin d'atténuer les symptômes de sevrage de la nicotine.

Les décisions du Conseil concernant cette affaire sont affichées sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, ... et décisions du Conseil; Audiences; Nicoderm.

Le Differin Pledget est un médicament breveté commercialisé au Canada par Galderma. Il est utilisé pour le traitement topique de l'acné simple. Le Differin Pledget 0,1 % est offert sous diverses formes posologiques, à savoir en crème, en gel et en solution. Galderma a commencé à vendre son produit le1er juillet 2001 au prix de 0,7774 $ le ml.

Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du Differin Pledget sous forme de solution dépassait de 34,5 % le prix maximal non excessif qui est de 0,5780 $ le ml et que Galderma avait perçu des recettes excessives de17 575,12 $ au cours de la période de lancement du 1er juillet au 31 décembre 2001.

Le personnel du Conseil et le breveté ont convenu des modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président du Conseil a approuvé l'engagement soumis par Galderma. En vertu de cet engagement, Galderma a réduit le prix de vente de son médicament pour le ramener dans les limites du prix maximal non excessif et a remboursé au gouvernement du Canada les 17 575 $ perçus en recettes excessives.

### Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

Le 26 avril 2003, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) pour son médicament Aromasin (exemestane).

Aromasin est un inhibiteur sélectif d'aromatase stéroïdal indiqué pour le traitement du cancer du sein avancé chez les femmes naturellement ou artificiellement postménauposées et dont la maladie a continué de progresser après une thérapie antiestrogénique. Pharmacia vend son médicament Aromasin depuis le 17 août 2000 au prix de 5,7243 $.

Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix de vente du Aromasin était supérieur au prix maximal jugé non excessif établi à 4,95 $ et une enquête a été ouverte. Au cours de l'enquête, Pharmacia a réduit à 4,95 $ le prix de liste d'un comprimé du Aromasin à compter du 1er avril 2002 et informé le grand public de cette réduction de prix.

L'examen du prix en 2002 a révélé que le prix de vente moyen du Aromasin, qui était de 4,914 $ le comprimé, se situait à 5,2 % sous le prix rajusté selon l'IPC de 5,1826 $ le comprimé. Pharmacia a ainsi remboursé la totalité des recettes excessives perçues au cours des années précédentes.

Le personnel du Conseil et le breveté ont convenu des modalités de l'engagement. En vertu de cet engagement, Pharmacia veillera à ce que le prix moyen de vente d'un comprimé de 25 mg d'Aromasin se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil et ce, tant que son médicament sera assujetti à la compétence du CEPMB. Après avoir pris connaissance des éléments de preuve qui lui ont été soumis, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire de Pharmacia.

Les prix du Differin Pledget et du Aromasin demeureront assujettis à la compétence du Conseil jusqu'à l'échéance de leurs brevets respectifs.

Les engagements sont présentés sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, ... et décisions du Conseil.

## ACTIVITÉS QUASI-JUDICIAIRES

### Remicade, Schering Canada Inc.

Le 16 décembre 2002, le président du Conseil a émis un Avis d'audience relativement au prix du médicament Remicade. L'objet de l'audience était de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Schering Canada Inc. (Schering) vend ou a vendu son médicament à des prix supérieurs au prix autorisé par les Lignes directrices. L'affaire a été mentionnée la première fois dans *La Nouvelle* de janvier 2003.

Le Remicade est vendu en vertu d'un Avis de conformité émis par Santé Canada le 6 juin 2002 pour le traitement de la maladie de Crohn. Il est également vendu en vertu d'un Avis de conformité émis le 27 septembre 2001 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Une conférence préparatoire a eu lieu en février et l'audience fixée au 22 avril. Le 18 mars, Schering et le personnel du Conseil ont conjointement soumis au Conseil un Engagement de conformité volontaire en vue de régler les différents problèmes soulevés dans l'Avis d'audience.

Le Conseil a accepté l'engagement bénéficiant ainsi les patients qui obtenaient une réduction immédiate d'environ 20 % du prix du Remicade. Le prix du Remicade est aujourd'hui conforme aux Lignes directrices sur les prix.

## Suivi au Rapport annuel pour l'exercice 2001

Dans son Rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 52 des 985 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001 étaient sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 21 de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices, mais que les prix de 9 DIN ne semblaient pas conformes et justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport annuel, 21 de ces DIN étaient encore sous examen et un faisait l'objet d'une enquête. Tous ces DIN sont comptabilisés dans le tableau 3.

Le Conseil écrivait également dans son rapport annuel de 2001 que 57 DIN étaient sous enquête. Douze de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport et dans 10 de ces cas, les prix ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Deux cas, à savoir ceux du Remicade et du Differin Pledget, ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir les rubriques Engagements de conformité volontaire et Activités quasi-judiciaires à la page 15).

### Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant.

En 2002, le Conseil dénombrait 91 médicaments brevetés pour usage vétérinaire, dont deux lancés sur le marché canadien en 2002. Le Rapport annuel portant sur l'exercice 2001 mentionnait que 13 médicaments étaient encore sous examen. Deux de ces 13 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices alors que les 11 autres plus les 2 nouveaux sont encore sous examen. Les rapports sommaires de l'examen du prix de ces deux nouveaux médicaments (Fucithalmic Vet et Ivomec Eprinex Pour-On) sont affichés sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

La réponse du Conseil à son évaluation du processus d'examen du prix des médicaments vétérinaires qui ne s'engage que sur réception d'une plainte figure à son programme de recherche pour l'exercice 2003-2004.

## ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à ce point requiert l'aval du Conseil.

En 2002, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Galderma Canada Inc. pour son médicament breveté Differin Pledget. De plus, en 2003, juste avant la publication du présent rapport annuel, le président a approuvé l'engagement soumis par Pharmacia Canada Inc. pour son médicament breveté Aromasin.

Par ailleurs, suite à la publication d'un avis d'audience le 16 décembre 2002, le Conseil a approuvé le 31 mars 2003 un engagement de Schering Canada Inc. pour le médicament breveté Remicade. Les détails de cette affaire sont présentés dans la section « Activités quasi-judiciaires » à la page 16 du présent rapport.

La *Loi sur les brevets* ne permet pas au Conseil de décider comment les sommes que versent les brevetés au gouvernement du Canada pour rembourser leurs recettes excédentaires doivent être utilisées. Toutefois, en vertu de l'article 103 de la Loi, le ministre de la Santé peut conclure des ententes avec ses homologues des provinces et des territoires concernant la distribution des sommes perçues au titre d'un engagement de conformité volontaire, suivant l'émission d'une ordonnance en vertu de la Loi ou d'un engagement.

### Differin Pledget, Galderma Canada Inc.

Le 16 septembre 2002, le président du Conseil a approuvé l'engagement soumis par Galderma Canada Inc. visant à réduire le prix de son médicament Differin Pledget (adapalene).

brevetés commercialisés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du brevet varie entre plusieurs mois et neuf années.

**Tableau 2** Nouveaux médicaments brevetés en 2002 ventilés selon l'année de leur première vente

**Médicaments pour usage humain**

| Année de la première vente | Nbre de DIN |
|---|---|
| Total | 94 |
| 2002 | 75 |
| 2001 | 5 |
| 2000 | 3 |
| 1999 | 6 |
| 1998 | 1 |
| 1997 | 2 |
| 1994 | 1 |
| 1993 | 1 |

### Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 94 médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2003, est présentée à l'annexe 2 du présent rapport, à la page 46. Des 94 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN), 60 avaient fait l'objet d'un examen du prix au moment de la publication du présent rapport. De ces 60 médicaments, 46 ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil et 14 à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi la tenue d'une enquête. Ces 14 médicaments ont été soumis à une enquête et deux de ceux-ci ont été jugés conformes aux Lignes directrices. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont présentés à l'annexe 1 à la page 45.

### Examen du prix des produits médicamenteux brevetés pour usage humain existants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2001. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les augmentations des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis).

Au total, 933 produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2002. En début d'exercice, 57 enquêtes étaient en cours et 13 nouvelles se sont ajoutées en cours d'année. Quinze des 70 médicaments soumis à une enquête ont été jugés conformes aux Lignes directrices durant la période faisant l'objet du présent rapport annuel. Cinquante cinq enquêtes étaient en cours à la fin de l'année.

Au moment de la rédaction du présent rapport :

- les prix de 827 DIN (88,6 %) ont après examen été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil
- 55 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs
- 3 DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (voir la rubrique *Activités quasi-judiciaires* à la page 16).
- 48 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 3 qui suit présente un aperçu du statut d'examen, de conformité ou d'enquête en date du 31 mars 2003, des produits médicamenteux pour usage humain nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2002.

**Tableau 3** Produits médicamenteux pour usage humain commercialisés au Canada en 2002, Statut de l'examen du pris en date du 31 mars 2003

| | Nouveaux médicaments en 2002 | Médicaments existants | Total |
|---|---|---|---|
| Total | 94 | 933 | 1 027 |
| Conformes aux Lignes directrices | 48 | 827 | 875 |
| Sous examen | 34 | 48 | 82 |
| Sous enquête | 12 | 55 | 67 |
| Avis d'audience | | 3 | 3 |

En 2002, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (Groupe consultatif)[3] a recommandé l'inscription de deux nouveaux médicaments brevetés (à savoir deux DIN) dans la deuxième catégorie de médicaments :

- MabCampath (alemtuzumab, Berlex Canada Inc.), indiqué pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B; et
- Gleevec (mésylate d'imatinib, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.) indiqué pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC).

Les rapports sommaires du MabCampath et du Gleevec sont présentés sur notre site web sous les rubriques Autres publications et Médicaments brevetés.

Les corrections suivantes ont été apportées à l'information présentée dans le graphique 4 du Rapport annuel pour l'exercice 2001 :

- L'information a été révisée pour y inclure le Remicade (infliximab, Schering Canada Inc. – catégorie 2) et le Definity (perflutren, le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb – catégorie 3), deux nouvelles substances actives qui n'avaient pas été classées au moment de la préparation du Rapport annuel pour l'exercice 2001.
- L'information concernant le Thyrogen (thyrotropin alfa, Genzyme Canada Inc.) pour l'exercice 2000 a été révisée. Ce médicament a été vendu pour la première fois au Canada comme médicament de la catégorie 3 alors que l'Avis de conformité n'avait pas été émis. En 2002, après l'émission de l'Avis de conformité, le médicament a été soumis à l'examen du Groupe consultatif qui a recommandé son classement dans la deuxième catégorie.
- L'information de l'exercice 2000 a aussi été révisée pour y inclure deux autres médicaments de la catégorie 2, à savoir l'Octreoscan (in-111 penetréotide, Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb) et le Botox (botulinum toxin type A, Allergan Inc.). Le brevet de l'Octreoscan a été émis au cours de l'exercice 2000, mais sa première vente remonte à 1996. Le breveté, qui était alors Mallinckrodt Medical Inc., a présenté ce médicament au Conseil en 2000. En 2001, des discussions préliminaires avec Mallinckrodt ont suivi, mais le breveté a changé suite à une fusion d'entreprise. Le Groupe consultatif a recommandé d'inscrire l'Octreoscan dans la catégorie 2 et l'examen du prix a été complété en 2002.

  Le brevet du Botox a été émis en 2000 alors que le produit a été mis en marché en 1990. Ce n'est qu'en 2001 que le breveté a informé le Conseil de l'existence de ce brevet. Le Groupe consultatif a également recommandé que le Botox soit classé dans la catégorie 2 et l'examen a été complété en 2002.
- L'information de 1998 a été révisée pour y ajouter le Rituxan (rituximab, Hoffmann-La Roche Canada Ltée). Le Groupe consultatif a recommandé le classement du Rituxan dans la catégorie 2. Ce médicament a été vendu pour la première fois sur le marché canadien en 1998. Le breveté a présenté un rapport comme si le médicament était en instance d'être breveté, mais il a été déterminé en 2002 qu'il était breveté depuis 1995.

## Nouveaux produits médicamenteux commercialisés au Canada en 2002

Au total, 94 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain (DIN) représentant 64 médicaments ont été lancés sur le marché canadien en 2002. Certains de ces nouveaux produits représentent une ou plusieurs concentrations d'une NSA et d'autres de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout produit médicamenteux breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'obtention de son premier brevet entre le 1er décembre 2001 et le 30 novembre 2002 est réputé être un nouveau produit médicamenteux breveté en 2002.[4]

Des 94 nouveaux DIN brevetés, 19 (20,2 %) ont été commercialisés au Canada avant l'obtention du premier brevet canadien qui les assujettit automatiquement à la compétence du Conseil. Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (premier brevet accordé) dans l'annexe 2 à la page 46. Le tableau 2 présente le nombre de médicaments

3 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain compte trois experts indépendants. Son rôle est de formuler des recommandations sur la classification des nouveaux produits médicamenteux et le choix de produits médicamenteux comparables.

4 En raison des dates de présentation des rapports des brevetés établies par le *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'exercice suivant.

**Tableau 1** Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain approuvés en 2002 — Nouvelles substances actives

**Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2002**

| Marque de commerce | Nom chimique | Société | Nbre de DIN | Catégorie ATC |
|---|---|---|---|---|
| Aerius | desloratadine | Schering Canada Inc. | 1 | R06AX27 |
| Aranesp HSA Free | darbépoétine alfa | Amgen Canada Inc. | 5 | B03XA02 |
| Arixtra | fondaparinux sodique | Organon Sanofi-Synthélabo Canada | 1 | B01AX05 |
| MabCampath | alemtuzumab | Berlex Canada Inc. | 1 | L01XC04 |
| Elitek | rasburicase | Sanofi-Synthélabo Canada Inc. | 1 | V03AF07 |
| Kineret | anakinra | Amgen Canada Inc. | 1 | L04AA14 |
| Novorapid | insulin aspart | Novo Nordisk Canada Inc. | 1 | A10AB05 |
| Orgalutran | ganirelix acetate | Organon Canada Ltd. | 1 | H01CC01 |
| Pariet | rabeprazole sodique | Janssen-Ortho Inc. | 2 | A02BC04 |
| Spiriva | bromure de tiotropium | Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. | 1 | R03BB04 |
| Starlix | nateglinide | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 3 | A10BX03 |
| Tracleer | bosentan | Actelion Pharmaceuticals Canada Inc. | 2 | C02KX01 |
| Valcyte | chlorhydrate de valganciclovir | Hoffmann-La Roche Ltée | 1 | J05AB14 |
| Xatral | chlorhydrate d'alfuzosine | Sanofi-Synthélabo Canada Inc. | 1 | G04CA01 |

**Nouvelles substances actives offertes sur le marché canadien avant 2002[2]**

| Marque de commerce | Nom chimique | Société | Nbre de DIN | Catégorie ATC |
|---|---|---|---|---|
| Alphagan | Tartrate de brimonidine | Allergan Inc. | 1 | S01EA05 |
| Cancidas | acétate de caspofungine | Merck Frosst Canada Ltd. | 2 | J02AX04 |
| Gleevec | Mésylate d'imatinib | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 1 | L01XX28 |
| Infergen | interferon alfacon-1 | Intermune Inc. | 1 | L03AB09 |
| Integrilin | eptifibatide | Schering Canada Inc. | 2 | B01AC16 |
| Lovenox | Enoxaparin sodique | Aventis Pharma Inc. | 1 | B01AB05 |
| Pulmozyme | dornase alfa | Hoffmann-La Roche Ltée | 1 | R05CB13 |
| Tamiflu | phosphate d'oseltamivir | Hoffmann-La Roche Ltée | 1 | J05AH02 |
| Travatan | travoprost | Alcon Canada Inc. | 1 | S01EX06 |
| Zenapax | daclizumab | Hoffmann-La Roche Ltée | 1 | L04AA08 |

2 Ces médicaments, qui étaient offerts sur le marché canadien avant 2002, sont assujettis à la compétence du CEPMB depuis l'obtention de leur brevet au cours de l'exercice 2002.

Le personnel du Conseil passe en revue les prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête, le personnel du Conseil effectue cette enquête pour faire la lumière sur les faits. Vous trouverez à l'annexe 1 à la page 45 de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire en vertu duquel le fabricant s'engage à réduire le prix de son médicament et à prendre d'autres mesures pour se conformer aux Lignes directrices, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est excessif et déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

Depuis 2001, dans un effort pour améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site web la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen du médicament (par ex. à l'étude, conforme aux Lignes directrices, engagement de conformité volontaire, avis d'audience). Les médicaments classés « à l'étude » comprennent les médicaments sous enquête.

## Nouvelles substances actives approuvées en 2002

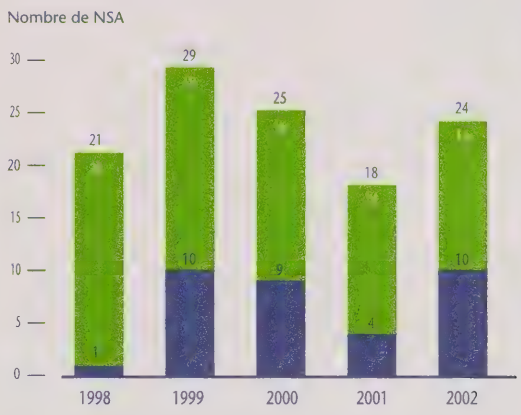
Santé Canada a approuvé 24 nouvelles substances actives (NSA) en 2002, mais elles n'ont pas toutes été offertes sur le marché canadien la même année.[1] La liste du CEPMB des nouvelles substances actives n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

- la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent, non assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste de la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme spécial d'accès avant même d'avoir reçu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais elle n'a pas encore été vendue.

Comme le montrent le tableau 1 à la page 12 et le graphique 2, dix des 24 NSA brevetées qui sont devenues assujetties à l'examen du Conseil étaient disponibles au Canada avant 2002.

**Graphique 2**

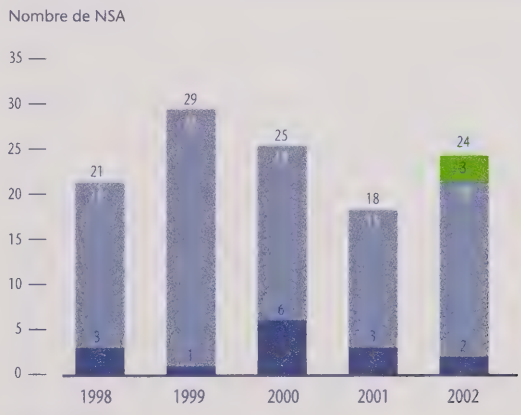
Nouvelles substances actives, 1998-2002




Une nouvelle substance active peut être associée à différents DIN lorsqu'elle est vendue sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 24 NSA approuvées en 2002 ont été commercialisées sous 34 présentations (DIN). Le graphique 3 ventile les NSA brevetées pour usage humain par catégorie attribuée aux fins de l'examen des prix pour la période de 1998 à 2002 inclusivement.

**Graphique 3**

Nouvelles substances actives par catégorie, 1998-2002




Source : CEPMB

En 1999, deux médicaments ont été inscrits dans la catégorie 2. Un de ces médicaments, le Rebetron, n'était pas une nouvelle substance active, mais plutôt une combinaison de deux médicaments existants (interferon et ribavirin). Le deuxième médicament, l'Herceptin, est une NSA dont il a été question dans notre rapport annuel de 2000.

1 Rapport annuel de la performance, janvier-décembre 2002, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada – http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dqpsa/tpd-dpt.

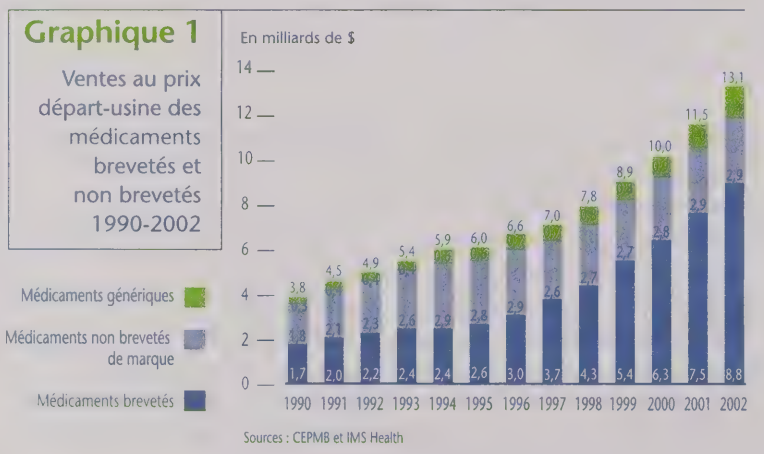
## VENTES DE MÉDICAMENTS AU CANADA

Comme nous le verrons dans le prochain chapitre, **la valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain au Canada est évaluée à 13,1 milliards de dollars pour l'exercice 2002, ce qui représente une augmentation de 13,9 % par rapport à l'exercice 2001**. Les brevetés ont fait rapport de ventes de médicaments brevetés totalisant 8,8 milliards de dollars, soit 17,3 % de plus que l'exercice précédent. Pour de plus amples renseignements, voir *Tendances au niveau des ventes des médicaments au prix départ-usine au Canada et dans les pays de comparaison*, à la page 18.

Le graphique 1 illustre la croissance de la valeur des ventes annuelles des médicaments brevetés et non brevetés pour les exercices 1990 à 2002. Les médicaments non brevetés incluent les médicaments non brevetés de marque et les médicaments génériques.

**Graphique 1**

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés 1990-2002




Sources : CEPMB et IMS Health

## CONFORMITÉ ET LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX EXCESSIFS

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) oblige les brevetés à présenter des rapports sur les prix de lancement de leurs médicaments et sur leurs ventes de nouveaux médicaments brevetés dans les soixante jours suivant la date de leur première vente. Ils doivent par la suite présenter des rapports détaillés sur les prix et les ventes de chaque médicament breveté à chaque semestre de l'année et ce, tant que le brevet du médicament est en vigueur. Le CEPMB passe en revue toutes les données sur les prix de chaque médicament breveté commercialisé au Canada afin de s'assurer qu'ils sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB (le Compendium) et sont également affichées sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices. Il est également possible d'en obtenir un exemplaire en composant notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

### LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX

Les Lignes directrices tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* (Loi). Ces Lignes directrices ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même condition.
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'Indice des prix à la consommation. (IPC)
- le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

# Mandat et compétence du Conseil

## MANDAT

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu de ses principales activités, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques. Il fait également rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

## COMPÉTENCE DU CONSEIL

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre et de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues. Le CEPMB exerce son contrôle sur les prix « départ-usine », soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB exerce également un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Par ailleurs, le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, dont les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès.

Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. C'est ainsi que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN) soit pour chaque concentration et chaque forme posologique de chaque médicament.

## VENTES

- Au Canada, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 13,9 % par rapport à l'exercice 2001 et s'est située à 13,1 milliards de dollars.
- La valeur des ventes de médicaments brevetés a totalisé 8,8 milliards de dollars en 2002, soit 17,3 % de plus qu'en 2001. Les médicaments brevetés accaparent actuellement 67,4 % de la valeur totale des ventes. En 1996, cette proportion était de 45,0 %.

## CONFORMITÉ

- Quatre-vingt quatorze médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2002, dont 24 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2003, l'examen du prix de 60 DIN avait été effectué. Les prix de 46 de ces 60 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil. Par ailleurs, les prix de 14 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés et des enquêtes ont été engagées.

## TENDANCES DES PRIX

- Les prix des médicaments brevetés, mesurés par l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont accusé une baisse de 1,2 % par rapport à l'exercice 2001. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993.
- Depuis le milieu des années 1990, les prix canadiens des médicaments brevetés se situaient entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans d'autres pays. En 2002, les prix canadiens étaient de 1 % supérieurs aux prix internationaux médians dans les sept pays utilisés aux fins de comparaison des prix (prix canadiens moins élevés qu'au Royaume Uni, qu'en Suisse et qu'aux États-Unis, mais plus élevés qu'en Italie, qu'en France, qu'en Suède et qu'en Allemagne). Comme au cours des années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.

## RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

- Pour 2002, les brevetés ont déclaré des dépenses dans la R-D totalisant 1,18 milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 11,6 % par rapport à l'exercice précédent. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est maintenu à 9,9 % pour l'ensemble des brevetés, soit le même niveau qu'en 2001. Dans le cas des brevetés membres de Rx&D, le ratio des dépenses dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a accusé une baisse, passant de 10,6 % en 2001 à 10,0 % en 2002.
- La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a augmenté de 21,8 % en 2002 pour atteindre les 198,6 millions de dollars. Leur proportion de l'ensemble des dépenses dans la R-D a augmenté en 2002, passant de 16,1 % qu'elle était en 2001 à 17,6 %.

L'exercice 2002 nous a rappelé à l'esprit le rôle de plus en plus important que jouent les médicaments dans le régime canadien de soins de santé. La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain était estimée à 13,1 milliards de dollars en 2002, soit 13,9 % de plus qu'en 2001. La part des médicaments brevetés de la valeur des ventes de tous les médicaments est passée de 65,0 % en 2001 à 67,4 % en 2002. La valeur totale des ventes de médicaments brevetés, selon les rapports des brevetés, a atteint les 8,8 milliards de dollars en 2002, ce qui représente une augmentation de 17,3 % par rapport à l'exercice précédent.

**Sans compromis pour nos responsabilités en matière de réglementation et de rapports, nous avons consacré au cours de l'exercice 2002 beaucoup d'énergie dans la consultation et la transparence.** Nous avons, par exemple, publié une nouvelle Analyse de la conjoncture à partir de laquelle nous avons élaboré le programme du Symposium 2002 du CEPMB et notre programme de recherche. En 2002, nous avons commencé à publier les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments qu'effectuent les membres du personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix des médicaments brevetés.

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a apporté d'autres contributions insignes au cours de la dernière année, dont son rapport final. Le Groupe de travail a souligné l'importance de faire concorder les échéanciers dans le contexte de notre processus d'examen du prix et nous a rappelé l'importance d'examiner les différentes approches de détermination de la valeur des nouveaux médicaments. Je profite de l'occasion pour remercier les membres du Groupe de travail pour leur contribution au cours des trois dernières années.

Parallèlement, nous avons élaboré notre programme de recherche de l'année prochaine, qui prévoit entre autres la révision des Lignes directrices sur les prix pour les médicaments constituant une découverte et l'analyse des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments.

Le 15e anniversaire de création du CEPMB et la tenue du Symposium 2002 nous ont fourni l'occasion de consulter nos différents intervenants et d'engager le dialogue sur nos perspectives et nos enjeux respectifs.

En ce qui concerne les activités de réglementation en 2002, le Conseil a émis un Avis d'audience concernant le prix du Remicade, un médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Crohn et la polyarthrite rhumatoïde. Dans le cours des procédures, le Conseil a reçu une présentation conjointe du personnel du Conseil et de Schering Canada Inc. l'invitant à accepter un Engagement de conformité volontaire en vertu duquel Schering s'engageait à baisser le prix de son médicament pour le porter à un niveau conforme aux Lignes directrices sur les prix. Dans l'intérêt public le Conseil a accepté cet engagement et a conclu ses procédures en avril 2003.

En ce qui concerne ses fonctions de rapport, le Conseil a publié au cours de l'exercice plusieurs études, dont *Tendances des prix des médicaments brevetés dans les pays de comparaison* et *Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers* pour ne nommer que celles-là. Cette dernière étude a révélé que la valeur totale des dépenses de R-D au Canada avait augmenté de 51 % depuis 1995, passant de 625 millions de dollars en 1995 à 945 millions en 2000. Toutefois, malgré ce taux de croissance important, le ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour le Canada demeure sensiblement inférieur aux ratios des pays de comparaison – et très inférieur aux ratios du Royaume Uni et des États-Unis.

Parmi les autres activités dignes de mention qui ont marqué le dernier exercice, citons la nomination au Conseil de Thomas E. (Tim) Armstrong annoncée le 3 octobre par la ministre de la Santé. Avocat de Toronto, M. Armstrong a connu une brillante carrière dans la fonction publique. Il est aujourd'hui un membre très apprécié du Conseil.

Les activités qui ont marqué l'année 2002 témoignent de l'évolution du rôle du CEPMB. Le Conseil poursuit son travail en étroite collaboration avec d'autres organismes et instances gouvernementales afin de soutenir et d'améliorer le régime de soins de santé du Canada. **Dans cet environnement plus étroitement imbriqué, nous maintiendrons notre approche de collaboration en vue de combler encore mieux les besoins de soins de santé de l'ensemble de la population canadienne.**



Robert G. Elgie

# Message du Président



En 2002, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a célébré officiellement son 15e anniversaire de création en tenant un Symposium qui a réuni des représentants canadiens et étrangers du secteur des soins de santé, des milieux universitaire et pharmaceutique, du secteur public ainsi que des représentants des consommateurs et des personnes âgées. Ce forum bien unique a fourni une occasion privilégiée d'échanger de l'information sur différentes questions associées aux prix des médicaments, allant d'approches utilisées dans les différents pays pour déterminer la valeur des nouveaux médicaments au travail de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada présidée par Roy Romanow.

Notre Symposium 2002 et autres activités ont aussi contribué à assurer la population que les soins de santé demeurent en tête de lice des grandes questions de politique publique. Pour la population canadienne, cette question est prioritaire. Cette préoccupation a d'ailleurs été exprimée dans le discours du trône de septembre 2002 dans lequel le gouvernement du Canada s'engageait à intervenir sur de nombreux plans, entre autres à accélérer le processus d'approbation des médicaments. Plus récemment, en février dernier, les premiers ministres, par le biais de l'Accord sur les soins de santé, ont renouvelé leur engagement à travailler ensemble, avec les fournisseurs de soins de santé et avec l'ensemble des Canadiens et des Canadiennes pour façonner l'avenir de notre système public de soins de santé et en assurer la viabilité.

Vers la fin de l'exercice 2002, la Commission Romanow et le Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie, présidé par le sénateur Michael Kirby, ont publié leurs rapports respectifs et présenté leurs recommandations concernant l'universalité et la pérennité de notre régime de soins de santé. Ces rapports venaient compléter ceux déjà produits par les provinces au cours des dernières années. La Commission Romanow préconise le maintien, voire même l'élargissement du rôle du régime d'examen du prix des médicaments et des analyses plus poussées des produits pharmaceutiques pour mieux éclairer les décisions. Les propositions de la Commission tiennent compte du mandat actuel du CEPMB, et plus particulièrement de ses responsabilités en matière de réglementation et de présentation de rapports. Dans la foulée de ces rapports, nous avons signifié à la ministre de la Santé notre volonté d'évaluer ces recommandations en collaboration avec Santé Canada. Nous continuerons également d'exercer notre mandat, y compris l'examen et l'application des Lignes directrices pour les médicaments brevetés et la mise en œuvre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Au cours de leur conférence de septembre 2001, les ministres de la Santé ont également annoncé la mise en œuvre d'une deuxième grande initiative, le processus d'examen commun des nouveaux médicaments qui fait appel à la participation des régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux. Ce processus assurera une approche uniforme et rigoureuse en matière d'examen des médicaments à la grandeur du pays, unifiant les examens multiples et les processus de recommandation des nouveaux médicaments. Dans ce contexte, le CEPMB tente de mieux imbriquer le processus d'examen du prix avec d'autres programmes de gestion tels que le processus d'examen commun et l'inscription des médicaments sur le formulaire. Ces efforts devraient permettre au CEPMB de mieux s'ajuster à la célérité accrue du processus d'approbation des médicaments par Santé Canada.

# Liste des tableaux et des graphiques


Tableau 1 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain approuvés en 2002 — Nouvelles substances actives . . . . . 12
Tableau 2 Nouveaux médicaments brevetés en 2002 ventilés selon l'année de leur première vente . 14
Tableau 3 Produits médicamenteux pour usage humain commercialisés au Canada en 2002, Statut de l'examen du pris en date du 31 mars 2003 . . . . . 14
Tableau 4 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998 et pour usage humain seulement, 1999-2002 . . 19
Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2002 . . . . . 26
Tableau 6 Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2002 . . . . . 31
Tableau 7 Performance financière . . . . . 40
Tableau 8 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et la valeur totale des recettes tirées des ventes . . . . . 49
Tableau 9 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés, 2002 et 2001 . . . . . 49
Tableau 10 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2002 et 2001 . . . . . 52
Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2002 et 2001 . . . . . 52
Tableau 12 Dépenses totales de R-D selon la provenance des fonds, 2002 et 2001 . . . . . 53
Tableau 13 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2002 et 2001 . . . . . 53
Tableau 14 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2002 . . . . . 54


**MÉDICAMENTS BREVETÉS POUR USAGE HUMAIN ET TITULAIRES DES BREVETS AU CANADA, 1er JANVIER AU 31 DÉCEMBRE 2002**

Cette liste est disponible sur le site web : www.pmprb-cepmb.gc.ca – sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés, ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : 1 877 861-2350.


Graphique 1 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés 1990-2002 . . .10
Graphique 2 Nouvelles substances actives, 1998-2002 . . . . . .11
Graphique 3 Nouvelles substances actives par catégorie, 1998-2002 . . . . . .11
Graphique 4 Répartition des ventes mondiales de produits pharmaceutiques, 2002 . . . . . .19
Graphique 5 Variations annuelles de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques, 2000-2002 . . .20
Graphique 6 Croissance de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques en 2002 . . . . . .20
Graphique 7 Valeur des ventes des produits pharmaceutiques par rapport au produit national brut, 2002 .20
Graphique 8 Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2002 . . . . . .21
Graphique 9 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique, et de l'IPC, 1988-2002 . . . . . .21
Graphique 10 Sommaire des tendances des prix et de leurs taux moyens de variation annuelle, 1982-1987, 1988-2002 . . . . . .22
Graphique 11 Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et États-Unis . . . . .22
Graphique 12 Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2002 . . . . . .23
Graphique 13 Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés . . . . . .23
Graphique 14 Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2002 . . . . . .24
Graphique 15 Facteurs ayant une influence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments .25
Graphique 16 Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2002 . . . . . .25
Graphique 17 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2002 . . . . . 31
Graphique 18 Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2002 . . . . . .32
Graphique 19 Dépenses courantes dans la R-D selon le milieu derecherche, 1988-2002 . . . . . .49

# TABLE DES MATIÈRES


LETTRE À LA MINISTRE

LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES . . . . . 5

MESSAGE DU PRÉSIDENT . . . . . 6

FAITS SAILLANTS DE L'EXERCICE 2002 . . . . . 8

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS
MANDAT ET COMPÉTENCE DU CONSEIL . . . . . 9

RÉGLEMENTATION : PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS . . . . . 10

- Ventes de médicaments au Canada . . . . . 10
- Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs . . . . . 10
- Engagements de conformité volontaire . . . . . 15
- Activités quasi-judiciaires . . . . . 16

RAPPORTS : INFORMATION SUR LES PRINCIPALES TENDANCES PHARMACEUTIQUES . . . . . 18

- Tendances au niveau du volume des ventes au prix départ-usine au Canada et dans certains pays . . . . . 18
- Tendances des prix des médicaments et des dépenses . . . . . 21
- Études – Grandes lignes . . . . . 27
- Rapport sur les tendances des prix consentis aux régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments . . . . . 28
- Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits . . . . . 29
- Analyse des dépenses de recherche-développement . . . . . 29

INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE . . . . . 33

- Programme de recherche . . . . . 33
- Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix . . . . . 33
- Symposium 2002 . . . . . 34
- Communications . . . . . 37

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS . . . . . 38

- Membres du Conseil et cadres supérieurs . . . . . 38
- Budget . . . . . 40

PUBLICATIONS . . . . . 41

GLOSSAIRE . . . . . 42

ANNEXES . . . . . 45

- Annexe 1 — Critères justifiant une enquête . . . . . 45
- Annexe 2 — Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2002 . . . . . 46
- Annexe 3 — Recherche et développement . . . . . 49

Le 30 mai 2003

L'honorable Anne McLellan, C.P., c.r., députée
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Madame la ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2002.

Je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,

Robert G. Elgie

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés www.pmprb-cepmb.gc.ca

## MANDAT

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments afin qu'ils ne soient pas excessifs.




Le CEPMB rend compte de ses activités au Parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel, qui couvre une année civile, présente un compte rendu de ses principales activités, une analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les produits pharmaceutiques. Il fait également rapport des dépenses de recherche-développement des fabricants de produits pharmaceutiques brevetés.

## Mission et valeurs du CEPMB

Le CEPMB contribue aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
- en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité
- l'équité
- l'honnêteté
- le respect mutuel
- la transparence du processus
- un milieu de travail favorable et motivant.

Pour obtenir nos publications, accédez notre site internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** ou composez notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
Boîte L40
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone : 613 952-7360
Facsimilé : 613 952-7626
ATME : 613 957-4373

**Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.**

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

www.pmprb-cepmb.gc.ca

# CePmB 2002

## Rapport annuel

Depuis 1987
Since

Government Publications

Patented Medicine Prices Review Board

CA1
RG20
-A56

# PMPRB Annual Report 03



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Since 1987
Depuis

The mission of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive and by analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with the Guidelines established by the Board;
- reviewing prices and taking remedial action when necessary;
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy; and
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency;
- fairness;
- integrity;
- mutual respect;
- transparency;
- a supportive and challenging work environment.

To obtain our publications, log on to our website: **www.pmprb-cepmb.gc.ca** or call us at our toll-free number: 1 877 861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre
Box L40
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360
Facsimile: (613) 952-7626
TTY: (613) 957-4373

**All PMPRB publications are available in both official languages.**

# HIGHLIGHTS FOR 2003

## SALES

- Total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada increased 14.5% from 2002 to $15.0 billion.
- Sales of patented drugs increased by 14.8% to $10.1 billion in 2003. Patented drugs account for 67.4% of total drug sales, unchanged from the previous year.

## COMPLIANCE

- In total, there were 70 new patented drug products introduced in 2003, including 18 new active substances. As of March 31, 2004, 64 new patented drug products had been reviewed. Of those, 52 were considered to be within the Guidelines and 12 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced.

PmPrB

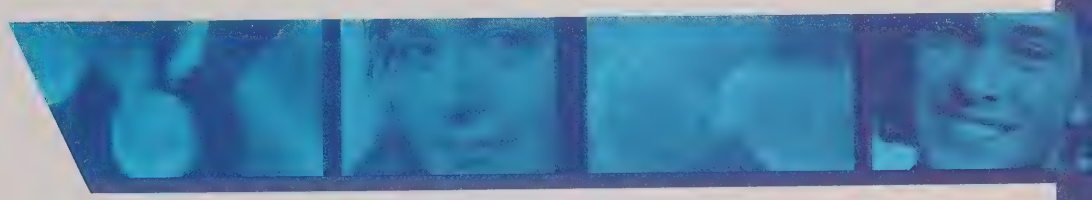
Annual Report

## PHARMACEUTICAL TRENDS

- The manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI) fell by 1.1% in 2003. This result continues the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993.
- From 1995 to 2001 Canadian prices for patented drugs were between 5% to 12% below the median of foreign prices in the seven countries used for price comparison purposes. In 2002, the prices of patented medicines in the Canadian market were about 1% higher than the median of foreign prices. However, in 2003, prices returned to the mid-1990s levels, about 5% lower than the median of foreign prices in the seven countries. Canadian prices were lower than prices in the U.K., Germany, Switzerland and the U.S. and higher than those in France, Italy, and Sweden.

## RESEARCH AND DEVELOPMENT

- Patentees reported total R&D expenditures of $1.19 billion in 2003, a decrease of 0.5% from the $1.2 billion in the previous year. The R&D-to-sales ratio for all patentees declined to 8.8% in 2003 from 9.9% in 2002 as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D to 9.1% from 10.0% the previous year.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

LIBRARY
OCT 28 2004
University of Toronto

- Expenditures on basic research fell by 9.3% in 2003 relative to 2002. Expenditures on basic research totaled $180 million in 2003, representing 15.7% of current R&D expenditures.

May 31, 2004

The Honourable Pierre S. Pettigrew, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2003.

Yours very truly,



Robert G. Elgie
Chairperson

# Table of Contents


LETTER TO THE MINISTER

LIST OF TABLES AND FIGURES . . . . . 5

CHAIRPERSON'S MESSAGE . . . . . 6

ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION . . . . . 8

REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES . . . . . 9

- Sales of Drugs in Canada . . . . . 9
- Compliance and Excessive Price Guidelines . . . . . 9
- Advance Ruling Certificate . . . . . 14
- Voluntary Compliance Undertakings . . . . . 14
- Quasi-judicial Activities . . . . . 16

REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS . . . . . 18

- Trends in Manufacturers' Sales of Drugs in Canada and Other Countries . . . . . 18
- The Global Context . . . . . 18
- Trends in Drug Prices and Expenditures . . . . . 21
- National Prescription Drug Utilization Information System . . . . . 28
- Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditure . . . . . 29

POLICY AND RESEARCH INITIATIVES . . . . . 34

- Research Agenda . . . . . 34
- Pilot Project for a Complaints-driven Approach for the Regulation of Patented Drug Prices for Veterinary Use: Next Steps . . . . . 34
- Timelines Review Project . . . . . 35
- Communications . . . . . 36

GOVERNANCE . . . . . 37

- Members of the Board and Senior Staff . . . . . 37
- Budget . . . . . 40

PUBLICATIONS . . . . . 41

GLOSSARY . . . . . 42

ACRONYMS . . . . . 45

ANNEXES

- Annex 1 — Criteria for Commencing an Investigation . . . . . 46
- Annex 2 — Patented Drug Products Introduced in 2003 . . . . . 47
- Annex 3 — Research and Development . . . . . 50

# List of Tables and Figures


Table 1 New Patented Medicines in 2003 (Human) — New Active Substances .....11
Table 2 New Patented Drug Products for Human Use in 2003 by Year First Sold .....12
Table 3 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2003 — Status of Price Review as of March 31, 2004 .....13
Table 4 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and Human Use, 1999-2003 .....19
Table 5 Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2003 .....27
Table 6 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2003 .....31
Table 7 Financial Performance .....40
Table 8 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues .....50
Table 9 Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee, 2003 and 2002 .....50
Table 10 Current R&D Expenditure by Type of Research, 2003 and 2002 .....53
Table 11 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2003 and 2002 .....53
Table 12 Total R&D Expenditure by Source of Funds, 2003 and 2002 .....54
Table 13 Current R&D Expenditure by Location, 2003 and 2002 .....54
Table 14 Current R&D Expenditure by Province and Type of R&D Performer, 2003 .....55


**PATENTED DRUG PRODUCTS FOR HUMAN USE AND CANADIAN PATENTEES, JANUARY 1, 2003 – DECEMBER 31, 2003**

This list is available on the PMPRB website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Patented Medicines, or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350


Figure 1 Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2003 .....9
Figure 2 New Active Substances, 1999-2003 .....10
Figure 3 New Active Substances by Category, 1999-2003 .....10
Figure 4 Share of Pharmaceutical Sales, 2003 .....19
Figure 5 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Sales, 2000-2003 .....20
Figure 6 Growth in Pharmaceutical Sales for 2003 .....20
Figure 7 Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP .....20
Figure 8 Year-Over-Year Changes in the PMPI, 1988-2003 .....21
Figure 9 Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2003 .....21
Figure 10 Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987, 1988-2003 .....22
Figure 11 Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S. .....23
Figure 12 Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2003 .....23
Figure 13 Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products .....24
Figure 14 Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-2003 .....25
Figure 15 Factors Affecting Total Drug Expenditures .....26
Figure 16 Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2003 .....26
Figure 17 R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2003 .....32
Figure 18 Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2003 .....32
Figure 19 Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2003 .....50

# Chairperson's Message



Open any newspapers, listen to any newscast or talk show, follow any political discussion and the subject of healthcare is rarely far from the number one topic. This fact has been noted in numerous of our publications. However, there is a change occurring. As Canadians increasingly focus on health care, its sustainability and future direction, there is a growing desire for more information on how the system works and what is needed to make it more responsive to the needs of Canadians.

The Patented Medicine Prices Review Board is part of that process. With a two-fold mandate, the PMPRB regulates prices of patented medicines to ensure that they are not excessive and also provides key information on price trends of all medicines and their utilization, to assist public drug plans in making better decisions. In the context of Canada's health care policy debate, it is the latter role of informing and educating that is becoming an increasingly important part of the PMPRB's contribution to the health care system.

Informing Canadians and decision-makers is not without its challenges. Pharmaceutical price regulation is a complex topic. There are many positions, players, and perspectives. By nature, media coverage often tends to focus on the more dramatic issues and controversies related to health care. Ironically, in an era when technology permits increasing opportunities for communication, such as through the internet and numerous media outlets, finding a focus for informed debate and exchange of ideas remains a challenge.

The PMPRB seeks to provide factual information on price trends and through its federal, provincial and territorial collaboration, on utilization and on other issues related to pharmaceutical management. In addition to its website, the PMPRB offers a publication program and an information service, and participates in conferences and symposiums. Nonetheless, the PMPRB continues to look for new opportunities to assist Canadians in better understanding the issues relating to pharmaceuticals as a major component of the health care system in this country.

The Annual Report is one of our primary communication vehicles. We seek to provide stakeholders with a current overview of the role of pharmaceuticals in health care. We see this report as an important opportunity to enhance public awareness and understanding. But we also view the Annual Report as an opportunity to build interest and solicit feedback from Canadians.

Of increasing importance of course is finding ways to closely align what the PMPRB does with the work of other players in the system, in terms of both providing opportunities for information sharing and streamlining our processes. A prime example is the Common Drug Review, the federal/provincial/territorial initiative to provide reviews and formulary listing recommendations to participating public drug plans. The PMPRB is an observer on the Common Drug Review Committee and is taking that process into consideration in developing enhancements to the timeliness of our price review work.

It is important for payers and patients to know if the price of a drug is within the Guidelines when the time comes to purchase a drug or decide whether to reimburse it. Many new drugs raise complex questions that require expert review. Patentees often present novel submissions and request frequent additional opportunities to provide more evidence and make further submissions (the so-called "dribs and drabs approach"). In response to these pressures, and building on recommendations from a working group of stakeholders, we embarked on a Timelines Review Project. Our current challenge is to ensure that the timing of the PMPRB price review takes into account planned changes to the review by Health Canada for safety and efficacy and the Common Drug Review activities.

In 2003, we undertook several initiatives in preparation for further changes and public consultation in the future. We have enhanced the scientific review process and conducted an internal review of operating procedures. This review has led to greater internal efficiencies and will help set the stage for public consultations on more rigorous timelines in the future.

Continuing to find ways to bring greater alignment to the timing of the various review processes in Canada will work to the benefit of Canadian consumers, patients, and our health care system; it should also benefit manufacturers. We encourage manufacturers to take advantage of opportunities to streamline the process by filing with the PMPRB their submissions to the Common Drug Review. We further encourage manufacturers to seek advice on pricing before bringing a drug to market.

Like all other developed countries, Canada will continue to experience significant financial pressures in its public health care system and in its drug programs. We need to further enhance our information sources and analytical abilities to understand trends in drug utilization and how best to design policies to address public concerns.

In improving and strengthening the health care system, Canadians expect their governments to work together. The National Prescription Drug Utilization Information System and the Common Drug Review, referred to further in this Report, provide prime examples of the benefits of collaboration. Canadians are also demanding greater transparency and accountability on the part of public and private institutions. This means effective communications and access to timely and accurate information on new drugs, their prices, and evidence to support their most appropriate utilization.

We continue to regulate prices of patented medicines and to monitor and study trends in pharmaceutical prices in Canada and other countries to ensure that our Guidelines reflect the objectives of the *Patent Act* and serve to protect Canadians from excessive prices for patented drugs.

Above all, we recognize the growing importance of the PMPRB's information-sharing responsibilities and will maintain a strong focus in the future on working with our stakeholders and partners in carrying out our regulatory and information activities for the benefit of all Canadians.

The effectiveness of the PMPRB in carrying out its mandate ultimately depends on the quality and dedication of both our staff and Board members. In this context, I would like to acknowledge the efforts and contributions of our employees. I would like to offer my particular thanks to Dr. Ingrid Sketris and Dr. Anthony Boardman for their invaluable participation in the work of the Board as Members over the last five years. I wish them the best of luck in their future endeavours.



Robert G. Elgie

# About the Patented Medicine Prices Review Board: Mandate and Jurisdiction

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although the PMPRB is part of the Health Portfolio, it carries out its mandate at arms-length from the Minister of Health.[1] It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy, and public drug plans, which approve the listing of drugs on their respective formularies for reimbursement purposes.

## MANDATE

The PMPRB has a dual role:

**Regulatory** – To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive;

**Reporting** – To contribute to informed decisions and policy making by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

## JURISDICTION

**Regulatory** – The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge, the "factory-gate" price, for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals or pharmacies, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees. Also, matters such as distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes. Patentees are also required to file R&D expenditures once a year for reporting purposes.

Manufacturers are also required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine but are not required to obtain approval of the price before they do so.

Patentees are required to comply with the *Patent Act* to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is excessive in any market it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

**Reporting** – The PMPRB reports annually to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers the calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers. In addition, the PMPRB reports through its quarterly NEWSletter and various studies.

Pursuant to an agreement by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health and at the request of the federal Minister of Health, the PMPRB conducts research under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

1 The Health Portfolio contributes to specific dimensions of improving the health of Canadians. It comprises Health Canada and three agencies, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission and the Patented Medicine Prices Review Board.

## SALES OF DRUGS IN CANADA

Total manufacturers' sales of pharmaceuticals for human use are estimated at $15 billion in 2003, an increase of 14.5% over sales in 2002. Patentees reported sales of patented medicines of $10.1 billion, an increase of 14.8% over the previous year.

Figure 1 divides total pharmaceutical sales by manufacturers for 1990 to 2003 into sales of patented, non-patented brand name and generic drugs.

## COMPLIANCE AND EXCESSIVE PRICE GUIDELINES

Pharmaceutical patentees are required, under section 82 of the *Patent Act* (Act), to notify the PMPRB of their intention to offer a drug product for sale and the date on which they expect to begin selling it.

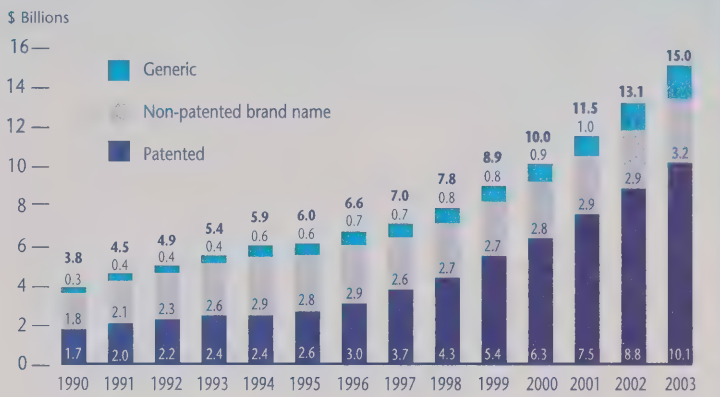
Under the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations), patentees are subsequently required to:

- file a Medicine Identification Sheet (Form 1) within 30 days after the issuance of a Notice of Compliance or the date on which the drug product was first offered for sale in Canada, whichever comes first;
- report information on the introductory prices and sales of new patented medicines (Form 2) within 60 days of the date of first sale; and
- continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year (Form 2) for as long as the drug remains patented.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Price Guidelines established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the website under Legislation, Regulations, Guidelines or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350.

### FIGURE 1

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2003




Sources: PMPRB and IMS Health

### PRICE GUIDELINES

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 46. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the manufacturer to reduce the price and take other measures to comply with the Guidelines; or
- a public hearing to determine if the price is excessive and to make a remedial order.

As part of the PMPRB's transparency initiative, beginning in 2001, the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the PMPRB website every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, notice of hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation.

## New Active Substances in 2003

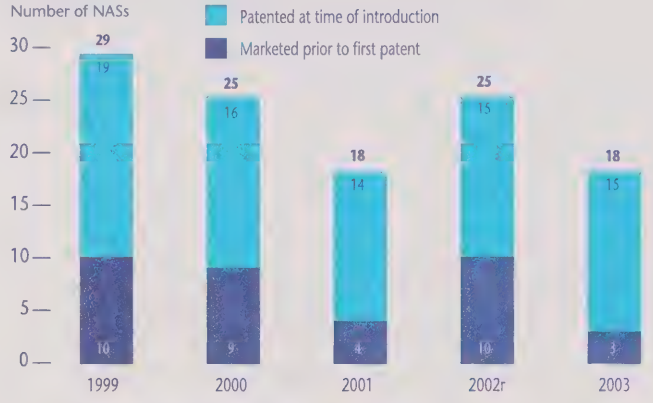
Health Canada reported 16 New Active Substances (NASs) in 2003 but not all were introduced to the market in that year.[2] The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not patented and therefore not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may have been approved, but is not being sold.

As shown in Figure 2 and Table 1 on page 11, three of the 18 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2003.

### Figure 2

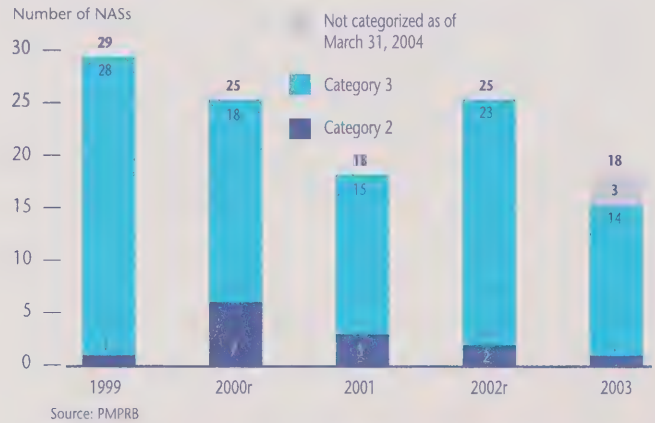
New Active Substances 1999-2003




r = revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*

### Figure 3

New Active Substances by Category 1999-2003




Source: PMPRB

In 1999, there were two medicines classified as category 2. One was the medicine Rebetron, which was not a new active substance as it is a combination of two existing medicines (interferon + ribavirin). The second category 2 medicine was Herceptin, a NAS, as reported in the 2000 Annual Report.

r = revised since release of PMPRB 2002 Annual Report

2 Annual Drug Submission Performance Report, January-December 2003, Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

**Table 1** New Patented Medicines in 2003 (Human) — New Active Substances

**New Active Substances Introduced in 2003**

| Brand Name | Chemical Name | Company | # DINs | ATC Class |
|---|---|---|---|---|
| Angiomax | bivalirudin | Oryx Pharmaceuticals Inc. | 1 | B01AE |
| Bextra | valdecoxib | Pfizer Canada Inc. | 2 | M01AH03 |
| Cialis | tadalafil | Eli Lilly Canada Inc. | 2 | G04BE08 |
| Crestor | rosuvastatin calcium | AstraZeneca Canada Inc. | 3 | C10AA07 |
| Dukoral | cholera vaccine | Aventis Pasteur Limited | 1 | J07AE01 |
| Elidel | pimecrolimus | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 1 | D11AX15 |
| Ezetrol | ezetimibe | Merck Frosst Canada Inc. | 1 | C10AX09 |
| Hectorol | doxercalciferol | Shire Biochem Inc. | 1 | A11CC |
| Invanz | ertapenem sodium | Merck Frosst Canada Inc. | 1 | J01DH03 |
| Keppra | levetiracetam | Lundbeck Canada Inc. | 3 | N03AX14 |
| Ketek | telithromycin | Aventis Pharma Inc. | 1 | J01FA15 |
| Pegasys | peginterferon alfa-2a | Hoffmann La-Roche Canada | 2 | L03AB11 |
| Solagé | mequinol/tretinoin | Galderma Canada Inc. | 1 | D11AX56 |
| TNKase | tenecteplase | Hoffmann La-Roche Canada | 1 | B01AD11 |
| Xigris | drotrecogin alfa | Eli Lilly Canada Inc. | 2 | B01AD10 |

**New Active Substances Introduced prior to 2003**[3]

| Brand Name | Chemical Name | Company | # DINs | ATC Class |
|---|---|---|---|---|
| Agenerase | amprenavir | GlaxoSmithKline | 3 | J05AE05 |
| Alertec | modafinil | Shire Biochem Inc. | 1 | N06BA07 |
| Evra | norelgestromin/ethinyl estradiol | Janssen-Ortho Inc. | 1 | G03AA11 |

A NAS may include more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 18 NASs listed for 2003 were marketed as 28 presentations (DINs). Figure 3 provides a breakdown of the patented new active substances for human use, by category assigned for price review purposes, over the five-year period 1999 through 2003 inclusive.[4]

The 2000 information has been updated to reflect the review by the Human Drug Advisory Panel (HDAP)[5] in 2003 of Dostinex (cabergoline, Pfizer Canada Inc.). This medicine had been preliminarily reported as a category 3 in the 2000 Annual Report. For more information on Dostinex, please refer to page 15.

3 These drugs, which were on the market before 2003, came under the PMPRB's jurisdiction in 2003 with the issuance of a patent.

4 For purposes of the price review process, the PMPRB categorizes new drug products as follows:

- Category 1 - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 - the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

5 The Human Drug Advisory Panel (HDAP) is comprised of three independent scientific experts and provides recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.

The HDAP recommended that one new patented medicine (2 DINs) should be classified as a category 2 new medicine in 2003:

- Xigris (drotrecogin alfa, Eli Lilly Canada Inc.), indicated for the treatment of sepsis. The summary report for Xigris is available on the PMPRB's website under Patented Medicines.

Since last year's Annual Report, Figures 2 and 3 have been updated to include the new active substance BLES (phospholipids/surfactant associated proteins B & C, BLES Biochemicals Inc.) which had been introduced in 2002. The manufacturer had not reported this drug product in time for the 2002 Annual Report. BLES was referred to the HDAP which in turn recommended that it be categorized as a category 3 new medicine. The price was reviewed and found to be within the Guidelines.

Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB website when completed.

## New Patented Drug Products in 2003

There were 70 new patented drug products, or DINs, for human use introduced in 2003. Some are one or more strengths of a NAS and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of our price review, any patented drug product introduced on the market in Canada, or previously marketed but first patented, between December 1, 2002 and November 30, 2003, is considered a new patented drug product in 2003.[6]

Seven (10%) of the 70 new patented DINs were being sold in Canada prior to 2003 when the issuance of a Canadian patent brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 47. Table 2 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between the date of first sale and the date of patent grant for these products ranged from several months to nine years.

**Table 2** New Patented Drug Products for Human Use in 2003 by Year First Sold

| Year First Sold | # DINs |
|---|---|
| 2003 | 63 |
| 2002 | 2 |
| 2001 | 3 |
| 1999 | 1 |
| 1996 | 1 |
| Total | 70 |

### Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 70 new patented drug products and their price review status as of March 31, 2004 appears in Annex 2 on page 47. Of the 70 new patented DINs, the prices of 64 of them had been reviewed. Of those, 52 were found to be within the Guidelines and 12 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 46.

### Price Review of Existing Patented Drug Products for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2002. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.)

6 Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

A total of 974 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2003. There were 67 investigations under way at the beginning of the year and during 2003 investigations were opened into six DINs with prices that appeared to be outside the Guidelines. Of the total 73 investigations, 34 were closed leaving 39 investigations into existing drugs ongoing at the end of the year.

At the time of this report:

- the prices of 891 existing DINs (91.5%) were within the Guidelines;
- 39 DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods;
- 3 DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing under section 83 (see *Quasi-Judicial Activities* on page 16); and
- 41 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status, as of March 31, 2004, of the new and existing patented drug products for human use in 2003 is provided in Table 3.

**Table 3** Patented Drug Products for Human Use Sold in 2003 Status of Price Review as of March 31, 2004

| | New Drugs Introduced in 2003 | Existing Drugs | Total |
|---|---|---|---|
| Within Guidelines | 52 | 891 | 943 |
| Under Review | 6 | 41 | 47 |
| Under Investigation | 12 | 39 | 51 |
| Notice of Hearing | - | 3 | 3 |
| Total | 70 | 974 | 1044 |

During the past 12 months the PMPRB has focused on a number of initiatives internally with respect to the Timelines Review Project (refer to page 35) resulting in a significant reduction in the number of ongoing investigations from 67 at March 31, 2003 to 51 as of March 31, 2004.

## Update of the 2002 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 1027 patented drug products for human use sold in 2002, the prices of 82 were still under review. The results of those reviews concluded that 52 had been within the Guidelines; five DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. Twenty-five are still under review and included in Table 3.

In its 2002 Report, the Board had also reported that 67 DINs were under investigation. Of those, 34 investigations have been concluded: in 32 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. Two cases, Aromasin and Dostinex, were concluded as a result of Voluntary Compliance Undertakings (see Voluntary Compliance Undertakings on page 14).

### Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the PMPRB implemented, on a trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines. For further information, refer to the Pilot Project for a Complaints-driven Approach for the Regulation of Patented Drug Prices for Veterinary Use on page 34.

There was a total of 89 patented drug products for veterinary use in 2003. Of those, two were introduced in 2003. In last year's Annual Report it was reported that 13 were under review. Eight of those have been found to be within the Guidelines and the remaining five, plus the two introduced in 2003, are still under review. The summary reports of the price review of veterinary drug products are made available on the PMPRB's website under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

## ADVANCE RULING CERTIFICATE

Pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* (Act), the PMPRB may issue an Advance Ruling Certificate (ARC) in respect of the price of a patented medicine when it is satisfied that it would not have sufficient grounds to make an order under section 83 of the Act.

### Viread, Gilead Sciences Inc.

On April 13, 2004, the Chairperson released a Notice and Comment proposing to issue an ARC pursuant to subsection 98(4) of the Act in respect of the price of the patented medicine Viread.

Following negotiations between Gilead Sciences Inc. (Gilead) and Board Staff, Gilead requested the issuance of an ARC in respect of the proposed average selling price of $15.12 per 300 mg tablet of Viread. Board Staff recommended that it would be appropriate for the Board to conclude that it would not have sufficient grounds to make an order under section 83 of the Act with respect to Viread taking into consideration the factors set out in section 85 of the Act:

(a) The proposed Canadian selling price for Viread in 2004 is well below the median of the international prices; it will be the second lowest of the seven comparator countries;

(b) It reflects the relationship of the price of Viread to other medicines in the same therapeutic class in countries other than Canada;

(c) It is consistent with the policies of the Board that patentees should seek advisory assistance with respect to the proposed price of a patented medicine; and

(d) Price changes in future years will be subject to the Guidelines.

Persons who wished to make representations in this matter were to file a written submission with the Board by May 7, 2004. Gilead and Board Staff were given the opportunity to make written submissions in response to any written submissions received no later than May 25, 2004.

Viread is indicated for the treatment of HIV-1 infection. Health Canada issued a Notice of Compliance with Conditions to Gilead Sciences Inc. for Viread 300 mg tablet on March 18, 2003. Viread was first marketed in Canada on March 15, 2004.

The Chairperson's decision in this matter will be released and posted on the PMPRB's website as soon as he has had the opportunity to consider the submissions received.

The Notice and Comment and proposed ARC are available on the PMPRB website under Publications; Notice and Comment – Viread.

## VOLUNTARY COMPLIANCE UNDERTAKINGS

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Board's Price Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board.

In 2003, the Chairperson approved two VCUs for the patented medicines Aromasin and Dostinex.

In addition, on March 31, 2003, the Board approved a VCU submitted for the patented medicine Remicade.

In May 2004, before the release of this Annual Report, the Chairperson approved a VCU for the patented medicine One-Alpha.

## Remicade, Schering Canada Inc.

On December 16, 2002, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the *Patent Act* (Act), the medicine Remicade had been, and is being, sold by Schering Canada Inc. (Schering) at prices exceeding the Guidelines. The matter was reported in the 2002 Annual Report at page 16.

Remicade is sold pursuant to a Notice of Compliance issued by Health Canada on June 6, 2001 for the treatment of Crohn's disease and to a Notice of Compliance issued on September 27, 2001 for the treatment of rheumatoid arthritis.

A pre-hearing conference was held in February 2003 and the matter scheduled to be heard by the Board commencing on April 22. On March 18, Schering and Board Staff filed a joint submission proposing that the Board approve a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) to resolve issues raised by the Notice of Hearing. The Board accepted the VCU agreed to by Schering and Board Staff, benefiting patients with an immediate price reduction of approximately 20% and bringing the price of Remicade within the Board's Price Guidelines. The terms of the VCU required that the average transaction price not exceed $909.51 per vial for the balance of 2003. Under the Guidelines, future price increases for Remicade are limited to increases in the Consumer Price Index (CPI). Also, to offset excess revenues from past sales of Remicade, Schering made a payment to the Government of Canada in the amount of approximately $7.8 million.

## Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

On April 26, 2003, the Chairperson approved a VCU from Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) for the drug product Aromasin (exemestane). A report of the VCU was published in the 2002 Annual Report on page 16.

## Dostinex, Pfizer Canada Inc.

On October 21, 2003, the Chairperson approved a VCU from Pfizer Canada Inc. for Dostinex (cabergoline).

Dostinex was introduced in Canada by Pharmacia Canada Inc. (now Pfizer Canada Inc.) on June 30, 2000 and is used for the treatment of hyperprolactinaemia, inhibition of physiological lactation and suppression of established lactation. On November 8, 2000 the patent pertaining to Dostinex expired and the manufacturer submitted that it was not subject to the jurisdiction of the PMPRB after that date. There are four patent applications which pertain to Dostinex, but none of the patents have issued. Dostinex continues to be available on the Canadian market. It is listed in the June 2003 edition of the "Liste de médicaments du Québec" at $12.65 per tablet.

For the purposes of the PMPRB's Guidelines, Dostinex was classified as a category 2 new medicine in that it represented a substantial improvement in therapeutic effects. The median of international prices identified in an International Price Comparison Test was applied; the introductory price of Dostinex exceeded the maximum non-excessive (MNE) price with resulting excess revenues of $42,116.31 during the period June 30 to November 8, 2000.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Having considered the evidence before him, the Chairperson approved the VCU submitted by Pfizer. Under the terms of the VCU, Pfizer undertook to offset excess revenues received for the sales of Dostinex for the period June 30 to November 8, 2000 by making a payment to the Government of Canada in the amount of $42,116.31.

### One-Alpha, LEO Pharma Inc.

On May 6, 2004, the Chairperson approved a VCU from LEO Pharma Inc. for One-Alpha (alfacalcidol).

One-Alpha is indicated for the management of hypocalcemia, secondary hyperparathyroidism and osteodystrophy in patients with chronic renal failure.

LEO Pharma began selling One-Alpha on January 1, 2001. Its patent expired on May 12, 2004.

For purposes of the PMPRB's Excessive Price Guidelines, One-Alpha injectable was classified as a category 3 medicine as it represented a new dosage form of an existing medicine. Prior to the introduction of the parenteral formulation, One-Alpha was available in oral capsule and in drops. By applying the Guidelines, Board Staff concluded that the price of One-Alpha of $15.00 per ml exceeded the maximum non-excessive (MNE) price in 2001 of $12.50 per ml by 20%. Although the price was lowered in 2002 and 2003, it continued to exceed the Excessive Price Guidelines by less than 5%. As a result, Board Staff calculated that LEO Pharma received excess revenues of $23,049.10 during the period January 1, 2001 to December 31, 2003.

Under the terms and conditions of the VCU, LEO Pharma undertook to reduce the average selling price of One-Alpha within 30 days of acceptance of the VCU so that the average price for 2004 does not exceed the 2004 MNE price of $13.3750 per ml. To offset excess revenues received during the period of January 1, 2001 to December 31, 2003, LEO Pharma made a payment to the Government of Canada in the amount of $23,049.10.

The prices of Aromasin and Remicade will remain under the Board's jurisdiction until the expiry of their respective patents.

Pursuant to section 103 of the *Patent Act*, the Minister of Health may enter into agreements with any province respecting the distribution of amounts collected as a result of orders made under the Act.

The VCUs are available on the PMPRB website under Publications.

## QUASI-JUDICIAL ACTIVITIES

### Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

On May 21, 2004, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the Act, the medicine Fasturtec is being or has been sold by Sanofi-Synthelabo Canada Inc. in any market in Canada at prices exceeding the Guidelines.

Fasturtec has been sold under Health Canada's Special Access Program since May 21, 2002. It is indicated for the treatment and prevention of hyperuricemia in paediatric and adult cancer patients. It is administered intravenously.

The Board has scheduled a public hearing for August 23, 2004, and a pre-hearing conference for July 6, 2004.

All requests for information should be addressed to the Secretary of the Board.

## Remicade, Schering Canada Inc.

On December 16, 2002, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether under sections 83 and 85 of the Act, the medicine Remicade had been, and is being, sold by Schering Canada Inc. at prices exceeding the Guidelines. Details on this matter appear in the Voluntary Compliance Undertaking section of this report on page 15.

## Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the Act Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. The matter was reported on page 17 of last year's Annual Report.

Following the issuance of the Board's decisions, in 1999 and 2000 affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions. These matters are currently under case management before the Federal Court.

Although the judicial review applications have not yet been heard on the merits, a number of interlocutory matters have been dealt with by the Federal Court and the Federal Court of Appeal.

On June 25, 2003, the Prothonotary of the Federal Court heard a motion for production of documents filed by HMRC seeking production of the Board Staff Report to the Chairperson. In a decision rendered on November 14, 2003, the Prothonotary denied HMRC's request. This decision was appealed to the Federal Court. On March 31, 2004, the Federal Court issued its decision denying HMRC's request for production of the Board Staff Report.

A hearing date for the judicial review applications has not yet been established, however it is anticipated that the hearing would proceed in late fall.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch, indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

---

The Board's decisions are posted on the PMPRB website under Publications; Hearings.

# Reporting Information on Key Pharmaceutical Trends

## Trends in Manufacturers' Sales of Drugs in Canada and Other Countries

As shown in Table 4, on page 19, the PMPRB estimates that total manufacturers' sales in Canada of pharmaceuticals for human use rose to $15 billion in 2003, a 14.5% increase over 2002.[7] This rate of growth is slightly more than the 13.9% recorded in the previous year, and constitutes the sixth successive year of annual increases exceeding 10%.

According to the information filed by patentees, sales of patented drugs rose by 14.8% to $10.1 billion in 2003. This rate of growth in 2003 was lower than any seen since 1996.



Figure 1, on page 9, shows sales of all medicines by type, including patented and non-patented drugs. Patented drugs made up 67.4% of total sales in 2003, unchanged from their share in 2002. The share of patented drug sales had risen steadily from 1996 (when patented products accounted for 45% of drug sales) to 2002.

Non-patented medicines include products for which all patents have expired, those that have not yet or never will be patented and generic copies of other medicines. Before 1996 sales of non-patented brand name drugs accounted for nearly half of total drug sales. This share has declined steadily, reaching 21.3% ($3.2 billion) in 2003. In contrast, the share of generic products in total drug sales has changed very little, standing at 11.7% ($0.7 billion) in 1996 and 11.3% ($1.7 billion) in 2003.

## The Global Context

It has been reported that manufacturers' sales in major world markets of drugs for human use were $409 billion in the year ending November 2003.[8] As shown in Figure 4, drug sales in Canada accounted for 2.8% of this total. The U.S. market is the largest in the world, with more than twice the combined sales of Canada, France, Germany, Italy, and the U.K.

7 Total sales by manufacturers are estimated by adding the total sales reported by patentees and an estimate of generic sales in Canada. Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada.

IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Generic sales are calculated by summing IMS Health estimates of sales among companies belonging to the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA). This year's increase of 16.4% in estimated generic sales reflects in part the inclusion of a company (Cobalt Pharmaceuticals Inc.) not covered by estimates in previous years (when the company was not a member of CGPA). Growth in generic sales was 15.9% in 2003 excluding this company.

Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs includes the sales of drug products for human use only.

8 IMS Health's Drug Monitor, November 2003 (www.imshealth.com). "Sales figures cover direct and indirect pharmaceutical channel purchases (pharmacies plus hospitals and mail order where indicated) from pharmaceutical wholesalers and manufacturers in 13 key international markets. Sales figures include prescription and certain over-the-counter data, and represent manufacturers' prices. These 13 countries account for over two thirds of the world market." The 13 countries include Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S.

**Table 4** Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use 1990-1998; and Human Use 1999-2003

| Year | Total | | Patented | | Patented Drugs as Percentage of Total |
|---|---|---|---|---|---|
| | Sales ($ billions) | Change * (%) | Sales ($ billions) | Change * (%) | |
| 2003 | 15.0 | 14.5 | 10.1 | 14.8 | 67.4 |
| 2002 | 13.1 | 13.9 | 8.8 | 17.3 | 67.4 |
| 2001 | 11.5 | 15.0 | 7.5 | 18.9 | 65.0 |
| 2000 | 10.0 | 12.4 | 6.3 | 16.7 | 63.0 |
| 1999** | 8.9 | 16.8 | 5.4 | 27.0 | 61.0 |
| 1998 | 7.8 | 11.4 | 4.3 | 18.9 | 55.1 |
| 1997 | 7.0 | 7.0 | 3.7 | 22.6 | 52.3 |
| 1996 | 6.6 | 10.0 | 3.0 | 12.8 | 45.0 |
| 1995 | 6.0 | 1.7 | 2.6 | 10.8 | 43.9 |
| 1994 | 5.9 | 9.3 | 2.4 | -2.1 | 40.7 |
| 1993 | 5.4 | 12.5 | 2.4 | 9.4 | 44.4 |
| 1992 | 4.8 | 9.1 | 2.2 | 14.0 | 43.8 |
| 1991 | 4.4 | 18.9 | 2.0 | 13.1 | 43.2 |
| 1990 | 3.7 | - | 1.7 | - | 43.2 |

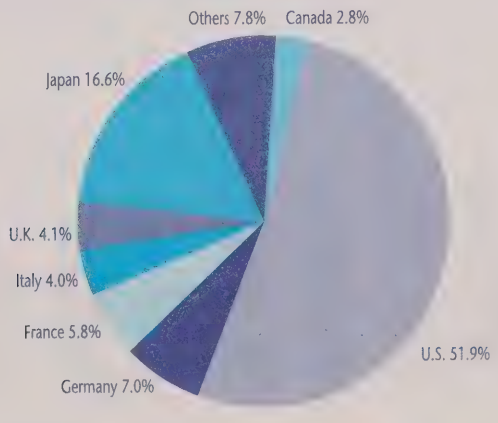
* Percentage changes are based on exact (not rounded) sales figures.

** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only.

Sources: PMPRB and IMS Health

**FIGURE 4**

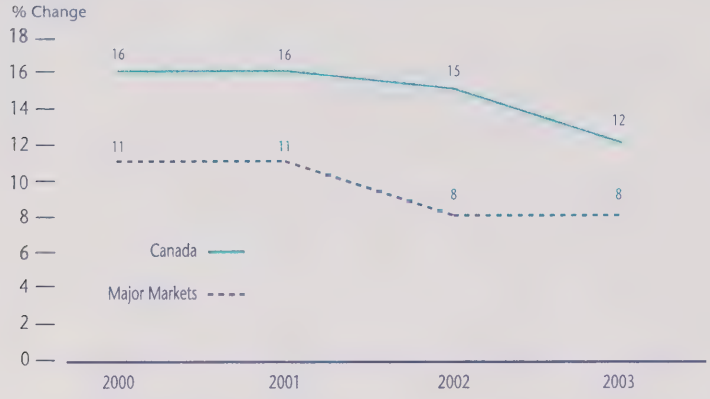
Share of Pharmaceutical Sales, 2003




Source: IMS Health

## FIGURE 5

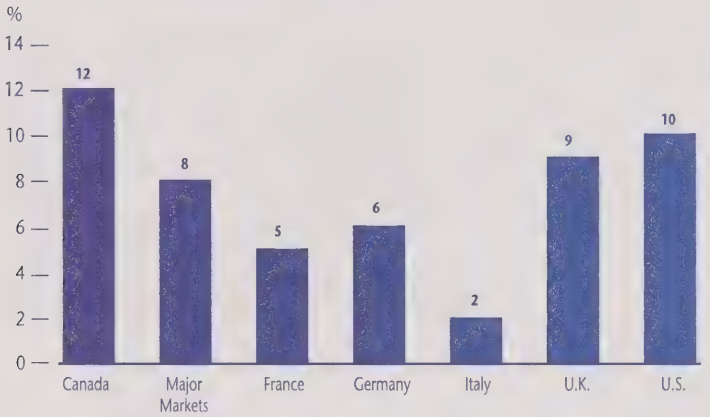
Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Sales, 2000-2003




Source: IMS Health

## FIGURE 6

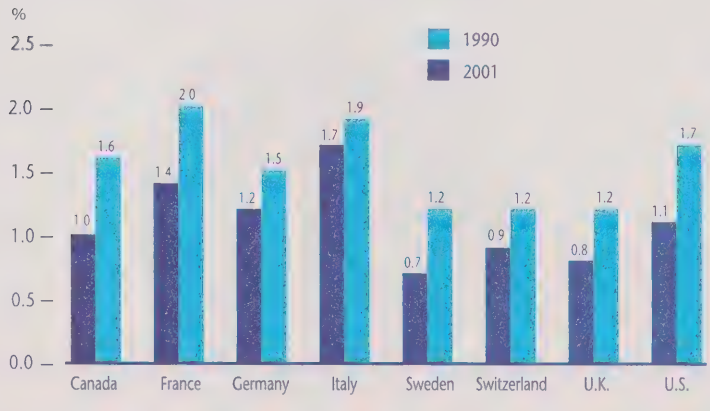
Growth in Pharmaceutical Sales for 2003




Source: IMS Health

## FIGURE 7

Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP




Source: OECD

As shown in Figure 5, drug sales in Canada have grown faster in recent years than sales in other major markets according to IMS Health. Estimates published for the year ending November 2003 show sales growth in Canada has exceeded that in other major markets. As shown in Figure 6, year-over-year sales growth in Canada (12%) exceeded growth in the U.S. (10%), the U.K. (9%), Germany (6%), France (5%) and Italy (2%) in 2003.

Figure 7 depicts pharmaceutical expenditure as a percentage of GDP as reported by the OECD.[9] Each country experienced an increase in its pharmaceutical expenditure-to-GDP ratio between 1990 and 2001, with Canada's ratio rising from 1.0% to 1.6%. Canada's expenditure-to-GDP ratio nonetheless remained well within the range reported for the other countries, and only slightly below the U.S. ratio of 1.7%.

9 The measure of expenditures used here is the Organisation for Economic Cooperation and Development's (OECD) "total expenditure on pharmaceuticals and other medical non-durables". Although dominated by pharmaceuticals, this measure encompasses certain non-pharmaceutical drug-store items. It does not include drug expenditures by hospitals. This chart was developed using data from the OECD website at www.oecd.org.

# TRENDS IN DRUG PRICES AND EXPENDITURES

## PRICES OF PATENTED DRUGS IN 2003

To monitor the trends in manufacturers' prices of patented drugs the PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI). The PMPI measures average year-over-year changes in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is updated annually using price and sales information reported by patentees.[10]

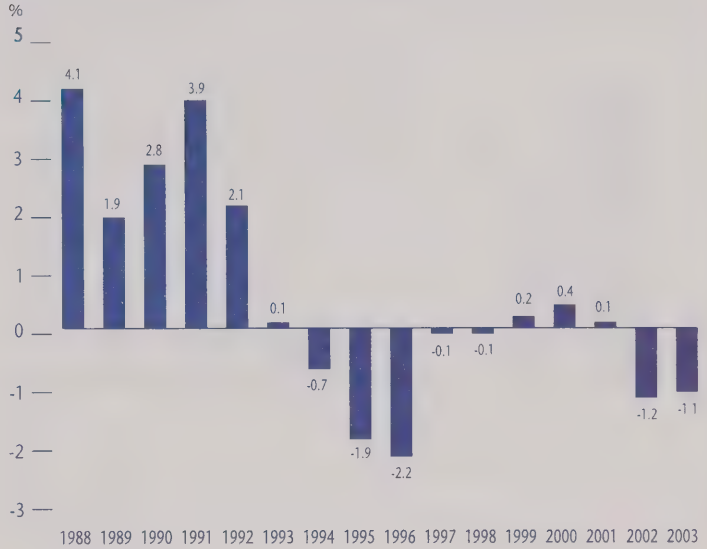
As measured by the PMPI, shown in Figure 8, manufacturers' prices of patented drugs fell by 1.1% in 2003. This result continues a pattern of declines and near-negligible increases that began in 1993. The price stability observed in 2003 was broadly based: the great majority of patented drug prices either fell or rose by less than 1% in 2003.

## PRICE TRENDS OF ALL DRUGS – PATENTED AND NON-PATENTED

The *Patent Act* provides that, among other factors, the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented medicine is excessive. Figure 9 shows that CPI-inflation has exceeded increases in patented drug prices, as measured by the PMPI, in almost every year since 1988.[11] This happened again in 2003, with CPI-inflation exceeding the rate of PMPI change by 3.9%.[12]

**FIGURE 8**

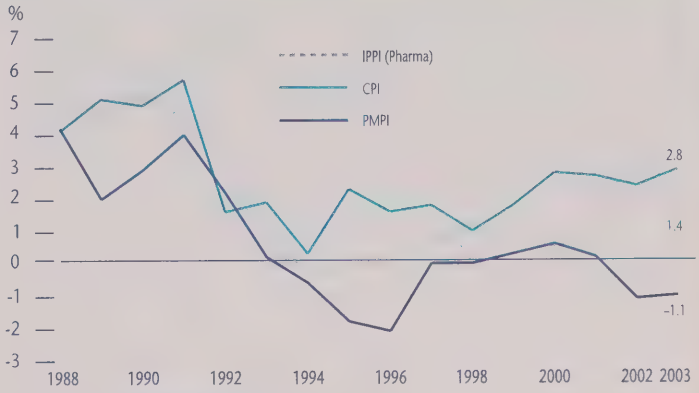
Year-Over-Year Changes in the PMPI, 1988-2003




Source: PMPRB

**FIGURE 9**

Year-over-Year Changes in the PMPI, IPPI (Pharma) and CPI, 1988-2003




Sources: PMPRB and Statistics Canada

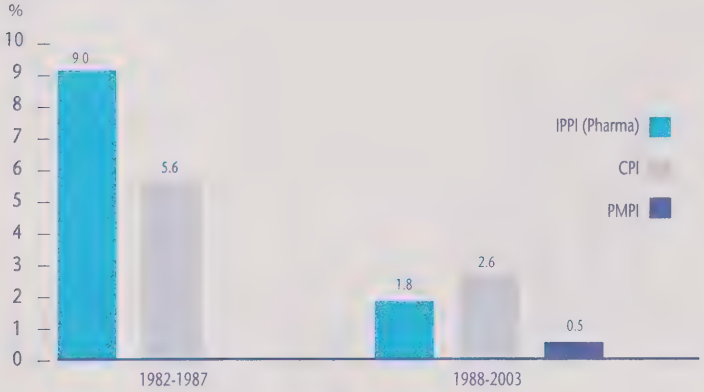
10 See the PMPRB's *A Description of the Laspeyres Methodology Used to Construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Also see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001. The PMPI measures the overall change in the prices of existing patented drug products. It is not designed to measure the effects of changes in the quantities of drugs consumed or substitution among drugs (for example, the use of newer drugs in place of older, possibly less costly drugs) on sales. As of the 1999 Annual Report, the PMPI includes only prices of patented drugs for human use.

11 1992 is the only year in which the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

12 Statistics Canada, CANSIM, Series V735319.

## Figure 10

Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes, 1982-1987, 1988-2003




Sources: PMPRB; Statistics Canada

That increases in the PMPI have been consistently less than CPI-inflation is not surprising. This outcome reflects a component of the PMPRB's Guidelines that requires price increases over any three-year period to be less than CPI-inflation. This requirement, applied to patented drugs on a product-by-product basis, has the effect of establishing CPI-inflation as an upper bound on PMPI growth over any period of three years or more.[13] In practice, PMPI growth never attains this upper bound because some manufacturers do not raise their prices by the full amount permitted under the PMPRB's Guidelines or even reduce their prices.

## Industrial Product Price Index (IPPI)

Figure 9 seen on page 21, also depicts the year-over-year changes in the pharmaceutical component of Statistics Canada's Industrial Product Price Index [IPPI (Pharma)]. This is an index of manufacturers' prices for all pharmaceutical products manufactured in Canada, encompassing patented and non-patented drugs produced for domestic and export sale.[14] The IPPI (Pharma) rose by 1.4% in 2003, after having remained virtually unchanged from 1993 to 2001 and rising by 4.0% in 2002.[15]

As illustrated by Figure 10, a distinct break in pharmaceutical producer price trends seems to have occurred in 1987. From 1988 to 2003 the IPPI (Pharma) increased at an annual average rate of approximately 1.8%, exceeding the corresponding average PMPI increase of 0.5% but falling below the average CPI inflation rate of 2.6%. A much different situation prevailed between 1982 and 1987: the IPPI (Pharma) rose at an average annual rate of 9.0% over this period, while average CPI-inflation was 5.6%.

13 The PMPRB's Guidelines on Excessive Prices also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the rate of CPI-inflation for the year in question.

14 The IPPI (Pharma) does not encompass pharmaceutical products that are imported and sold in Canada, but does include exported drug products and non-patented drugs. According to Statistics Canada, imports accounted for about 60% of total drug sales in 2003.

15 Statistics Canada, CANSIM, Series V1576093.

## Price Trends in Canada and the United States

Figure 11 compares annual changes in the pharmaceutical component of the U.S. Product Price Index [PPI (Pharma)] to annual changes in the IPPI (Pharma) before and after 1987. The U.S. PPI (Pharma) measures price increases of all pharmaceuticals at the factory-gate.[16] It is similar in construction to the Statistics Canada IPPI (Pharma).

Here again, a marked change in growth patterns occurred in 1987. Increases observed in the Canadian IPPI (Pharma) outpaced the U.S. PPI (Pharma) in all years up to 1987. From 1987 to 2003, growth in the Canadian IPPI (Pharma) was considerably less than growth in the U.S. PPI (Pharma), except in 2002. Increases in the PMPI have been less than increases in the U.S. PPI (Pharma) throughout this period.

## Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present

The results of the previous section show drug prices in Canada have changed over time. It is also of interest to compare Canadian prices relative to those in other countries.

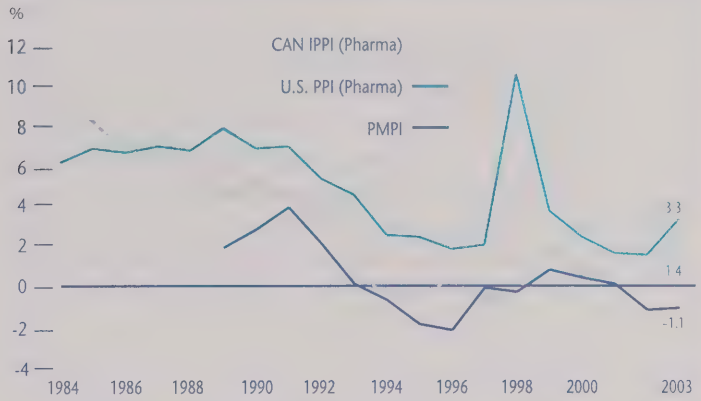
In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees must report all publicly available ex-factory prices of patented drugs in seven foreign countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The PMPRB uses this foreign price information:

- to conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines; and
- to compare drug prices in Canada with other countries.

Figure 12 shows the relationship between Canadian prices and the corresponding median price among the seven comparator countries over the period

### Figure 11

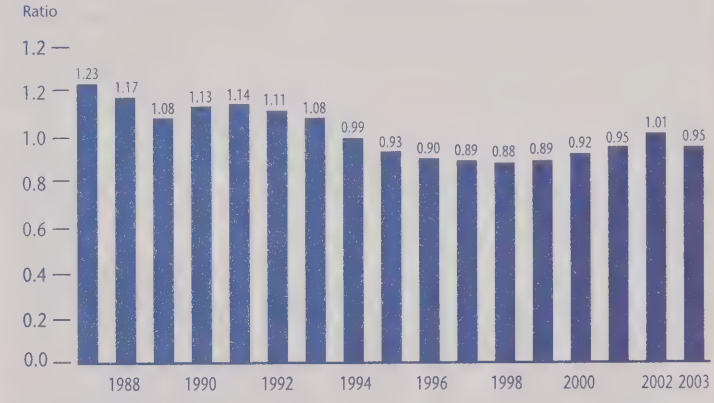
Year-over-Year Changes in Pharmaceutical Price Indices, Canada and the U.S.




Sources: PMPRB; Statistics Canada; U.S. Bureau of Labor Statistics

### Figure 12

Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2003




Source: PMPRB

1987 to 2003.[17] Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. This ratio declined and remained relatively stable at levels 5% to 12% below parity from 1994 to 2001, with the ratio rising to 1.01 in 2002. In 2003 the ratio was again below parity, with Canadian patented drug prices being on average about 95% of the corresponding median international price.

In the 2002 Annual Report, we reported that the PMPRB would investigate the factors which might explain the change in the relationship of Canadian to foreign prices for patented drugs.

16 U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index - Commodities, Series ID: Wpu063.

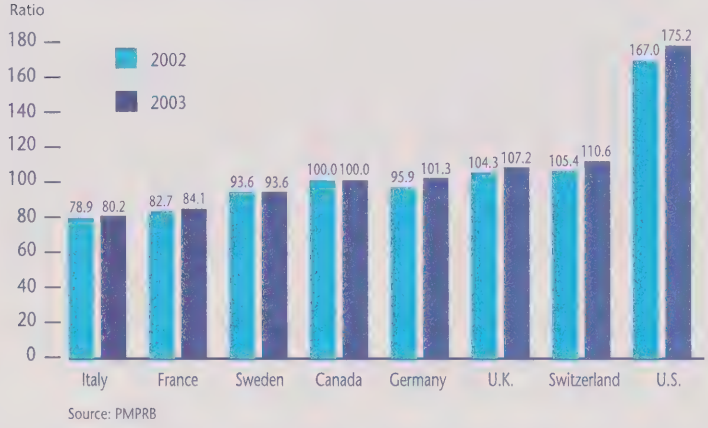
17 The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

The statistic presented in Figure 12 is a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to the median international price for each drug product reported in each year. A key step in this calculation is the conversion of foreign prices in original currencies to their Canadian-dollar equivalents.[18] Changes over time in the average ratios can thus reflect:

- trends in Canadian prices;
- trends in international prices;
- exchange rate movements;
- changes in the set of drug products covered (as new patented drugs are introduced to Canada and older drugs go off patent); and
- shifts in revenue shares among drug products.

**FIGURE 13**

Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products




Source: PMPRB

Exchange rate movements are the leading source of year-to-year fluctuations of the average ratios. The pronounced increase in the average ratios between 2001 and 2002 was due in roughly equal measure to the appreciation of the Canadian dollar against key foreign currencies and short-term movements in foreign prices. The increase disappears when the 2002 ratio is recalculated holding exchange rates and foreign prices at their 2001 values. Similar experiments involving Canadian prices, expenditure weights and the set of drugs used in calculating the ratio show that these factors had no role in causing the increase.

Figure 13 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987 Canadian prices were, on average below U.S. prices, but above those in all other countries. By the mid-1990s the situation had changed dramatically, with Canadian prices now in the mid-range of the six European countries. This situation still prevailed in 2003, with prices of patented drugs in Canada being on average somewhat less than prices in the U.K, Germany and Switzerland, but greater than prices in France, Italy and Sweden. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[19]

18 The PMPRB performs all currency conversions for a given period using a simple average of spot exchange rates recorded in the preceding 36 months. This approach has a smoothing effect, limiting the influence of transitory exchange rate adjustments on Canadian-to-foreign price comparisons. It also has the property of phasing-in the effects of long-term exchange rate movements. Because of this, a long-term appreciation or depreciation of the Canadian dollar may continue to produce adjustments in Canadian-to-foreign price ratios up to three years after the exchange rate shift has taken place.

19 The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by manufacturers.

## Expenditures on Drugs at the Retail Level

Despite the moderating influence of prices, total retail spending on drugs by Canadians has grown rapidly in recent years. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) estimates retail spending grew by 10.4% in 2001 to $16.7 billion and forecasts growth of 8.8% in 2002 to $18.1 billion and 8.1% in 2003 to $19.6 billion.[20]

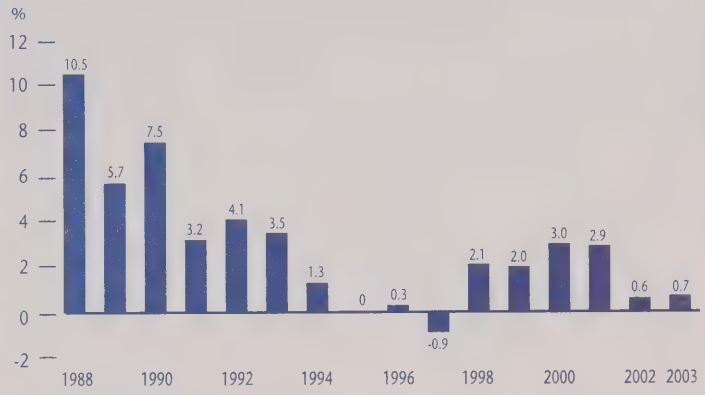
Retail spending on drugs made up 15.7% of total health spending in Canada in 2001, and is forecast to increase to 16.0% in 2002 and to 16.2% in 2003. CIHI also reports that prescribed drugs account for an increasing share of total retail drug spending, rising from 70.3% in 1990 to a forecast 81.6% in 2003.

Consumers often ask why changes in total drug expenditures usually exceed corresponding changes in drug prices.[21] One factor is differences in relevant price concepts. While the PMPRB reports average changes in prices at the manufacturers' level, total drug expenditures reflect changes in the quantity of drugs purchased and prices at the retail level. These prices include wholesale and retail mark-ups, as well as pharmacists' professional fees. Statistics Canada measures changes in retail prices of prescription drugs with the Consumer Price Index for prescribed medicines, CPI (Rx). Figure 14 shows that prices of prescription medicines at the retail level have risen in every year since 1997, registering year-over-year growth of 0.7% in 2003.[22]

Even after accounting for growth in retail prices, most of the increase in spending on drugs is left to be explained. There are several other factors, mostly related to changes in the volume and composition of drug utilization that have caused expenditures to increase well beyond the small changes in drug prices described above. These are outlined in Figure 15. The control of one factor (e.g., drug prices at the factory or retail level) does not guarantee control of total expenditures. Even if drug prices were constant (or declined, as have patented drug prices on the whole), changes in other factors (e.g., volumes of drug products consumed) could easily produce large increases in total drug expenditures. Studies conducted by the PMPRB of provincial drug plans have suggested that increased utilization of existing and new drugs accounts for most of the recent growth in expenditures.[23]

**Figure 14**

Year-over-Year Changes in the CPI (Rx) Index, 1988-2003




Source: Statistics Canada

20 Canadian Institute for Health Information (CIHI), *National Health Expenditure Trends, 1975-2003*. CIHI's estimates have been assembled from several data sources: Statistics Canada's annual Survey of Household Spending (for private out-of-pocket expenditure on prescribed drugs), provincial and federal public accounts (for public drug expenditure), data provided by the Canadian Life and Health Insurance Association (for drug benefits paid by private insurers) and information provided by the market research firm A.C.Nielson (Canada) (for expenditure on over-the-counter drugs). Additional information about the source report and about CIHI are available from its website at www.cihi.ca.

21 In its study, *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada found that while drug costs for the average claim rose at an average annual rate of 7.4%, drug prices decreased on average by 0.2% annually over the same period.

22 Statistics Canada, CANSIM, Series V737546.

23 PMPRB, *Provincial Drug Plan Overview Report: Pharmaceutical Trends, 1995-96 -1999-00*, September 2001.

## Figure 15

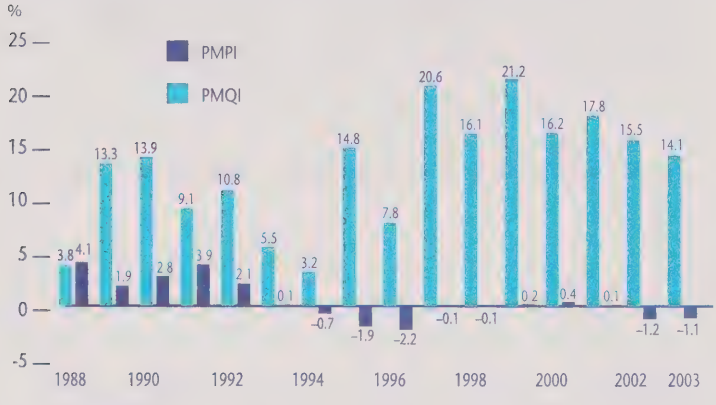
Factors Affecting Total Drug Expenditures

- changes in the total population
- changes in the demographics and health status of the population (i.e. towards those with increased medication needs)
- changes in the unit prices of drugs (both patented and non-patented)
- changes in retail and wholesale mark-ups and professional fees
- changes in the prescribing habits of physicians (i.e. from older, less expensive medications to newer, relatively more expensive medications to treat the same underlying diagnosis)
- changes in utilization of drugs on a per patient basis (i.e. more medications per patient per year)
- trends towards using drug therapy instead of other treatments (e.g. as alternatives to surgery in some cases)
- the appearance of new diseases requiring pharmaceutical therapy
- the introduction of new drugs to treat conditions for which effective pharmaceutical therapies previously did not exist
- the introduction of new drugs embodying appreciable improvements over existing pharmaceutical therapies

Source: PMPRB

## Figure 16

Year-over-Year Changes in the PMPI and the PMQI, 1988-2003




Source: PMPRB

## Trends in Quantities of Patented Drug Products Sold in Canada

The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drugs sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI) for this purpose.[24] Figure 16 displays annual average rates of utilization growth as measured by the PMQI. These results show that volumes of patented drugs sold have consistently risen much faster than prices. From 1988 to 2003 the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.7%. Growth in 2003 amounted to 14.1% of the previous year's volumes.

## Trends by Major Therapeutic Group (ATC class)

For purposes of price review, the PMPRB classifies all drugs sold in Canada according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. Table 5 breaks out the sales of patented drugs in Canada in 2003 according to major therapeutic groups.[25]

24 Like the PMPI, the PMQI is calculated using a chained Laspeyres index formula, with ratios of quantities in successive periods replacing the price ratios of the PMPI. Here again, the aggregate value of the index is obtained as a revenue-weighted average of ratios at the level of individual products. The PMQI covers only patented drugs, and may not accurately represent utilization trends in the overall pharmaceutical market.

25 It should be noted that shares of sales by ATC group for all drugs in Canada may differ from shares obtained for patented drugs.

The last column in Table 5 gives the contribution of each therapeutic class to overall sales growth (calculated as sales growth within the class weighted by its share of total expenditures). By this measure the leading drivers of growth were drugs related to:

- the nervous system (such as drugs treating depression);
- the cardiovascular system (such as lipid-reducing agents and drugs treating hypertension);
- blood and blood-forming organs; and
- the alimentary tract and metabolism (such as drugs treating ulcers).

These four classes accounted for almost two-thirds of the growth in manufacturers' sales between 2002 and 2003.

**Table 5** Manufacturers' Sales of Patented Drugs for Human Use by Major Therapeutic Group, 2003

| ATC Main Group | Sales | Share of Total | Growth from 2002 | | Contribution to Total Expenditure Growth |
|---|---|---|---|---|---|
| | $M | % | $M | % | % |
| A: Alimentary tract and Metabolism | 1355.8 | 13.4 | 164.9 | 13.8 | 12.3 |
| B: Blood and Blood Forming Organs | 604.6 | 6.0 | 166.0 | 37.8 | 12.4 |
| C: Cardiovascular System | 2544.8 | 25.2 | 210.4 | 9.0 | 15.7 |
| D: Dermatologicals | 75.3 | 0.75 | 17.0 | 29.2 | 1.3 |
| G: Genito-urinary System and Sex Hormones | 315.7 | 3.1 | 51.6 | 19.5 | 3.8 |
| H: Systemic Hormonal Preparations, Excluding Sex Hormones | 90.1 | 0.89 | 13.9 | 18.2 | 1.0 |
| J: General Antiinfectives for Systemic use; and P: Antiparasitic Products [26] | 1082.5 | 10.7 | 112.6 | 11.6 | 8.4 |
| L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents | 835.2 | 8.3 | 130.5 | 18.5 | 9.7 |
| M: Musculo-skeletal System | 703.7 | 7.0 | 87.2 | 14.1 | 6.5 |
| N: Nervous System | 1734.7 | 17.2 | 314.8 | 21.7 | 23.5 |
| R: Respiratory System | 617.9 | 6.1 | 58.8 | 10.5 | 4.4 |
| S: Sensory Organs | 112.3 | 1.11 | 11.4 | 11.3 | 0.9 |
| V: Various | 37.3 | 0.37 | 1.5 | 4.2 | 0.1 |
| **Total** | **10109.9** | **100.0*** | **1340.6** | **100.0*** | **100.0*** |

Source: PMPRB

* The percentage may not equal 100 due to rounding

26 These groups have been combined for reasons of confidentiality.

## NATIONAL PRESCRIPTION DRUG UTILIZATION INFORMATION SYSTEM

In September 2001, Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health announced the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) based on a Business Case prepared by the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

The responsibilities of the PMPRB in this undertaking have been established by the Minister of Health pursuant to Section 90 of the *Patent Act*. In the Minister's letter of October 2002, the Minister has requested that the PMPRB "inquire into trends in pharmaceutical prices, expenditures and cost drivers, and such other analytical studies, as described in the Business Case, and endorsed by the Steering Committee." The provisions of this letter are established through a Memorandum of Understanding between Health Canada and the PMPRB covering the period from April 1, 2002 until March 31, 2005.

The NPDUIS initiative has two major elements:

- the development and implementation of a prescription claims level drug database capable of incorporating program data from publicly-funded drug plans; and
- the production of analytical reports relying on information in this database.

CIHI is responsible for the first of these elements, while as requested by the Minister of Health, the PMPRB is principally responsible for the second.

A steering committee comprising representatives of public drug plans and Health Canada advises CIHI and the PMPRB on the development of the NPDUIS databases and analyses. The steering committee met three times in 2003, to discuss technical issues on database development and direction for analytical studies.

As a result of the steering committee meetings, the PMPRB confirmed the importance to the public plans of the items on its NPDUIS research agenda. During the June 2003 meeting, public drug plan officials agreed to expedite the PMPRB's work by sharing their aggregated drug expenditures data. As of November 2003, nine public drug plans had shared data with the PMPRB.

The projects that have been approved for 2004-2005 are listed below along with a brief description. The first two projects follow from earlier analytical cost-driver work conducted by the PMPRB in relation to the structure and performance of provincial pharmaceutical reimbursement programs.

### Non-Insured Health Benefits Cost Drivers study

This study – completed in spring 2004 – examines spending on drugs within the Non-Insured Health Benefits Program of the First Nations and Inuit Health Branch of Health Canada over the period from 1999-2000 to 2001-2002. The study provides decision-makers with information on drug expenditure that will help in dealing with the challenge of providing programs and services in an environment of fixed limited resourcing levels.

### Pharmaceutical Trends Overview Report

Work commenced in spring 2004 on the Pharmaceuticals Trends Overview Report which will examine trends in provincial drug expenditures; expenditures by therapeutic class; disaggregated expenditure growth into its component factors; costs per beneficiary; and costs of drugs per defined daily dose.

### Budget Impact Analysis Methodology

This project will develop methodological guidelines for calculating the net financial impact of a provincial drug plan listing a new drug as a benefit. The PMPRB is partnering on this project with the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) due to the overlap of this project with CCOHTA's Common Drug Review initiative. Input from interested parties will be sought.

### Program Expenditure Forecasting Methodology

In the last decade growth in public drug program plan expenditure has been rapid and volatile. This combination makes budgeting for drug plan expenditures a challenge. The goal of this project is to develop best practices in forecasting drug program expenditure.

Input and methodological advice for this project will be sought from interested stakeholders and outside experts.

### Therapeutic Cost Index

The PMPRB will develop an index that calculates the average increase in costs per defined daily dose (DDD) that reflects that patients do switch from one drug to another. These results will be calculated in aggregate for all drugs and by leading therapeutic classes using the data supplied to the PMPRB by the participating public drug plans.

Methodological advice for this project will be sought from outside experts.

For current information on the PMPRB's and CIHI's involvement in NPDUIS, please visit their respective websites – at www.pmprb-cepmb.gc.ca and www.cihi.ca.

## ANALYSIS OF RESEARCH-AND-DEVELOPMENT EXPENDITURE

With the adoption of the 1987 amendments to the Patent Act (Act), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that brand name manufacturers would increase their annual research-and-development (R&D) expenditure to 10% of sales revenue by 1996.[27]

Under the Act, the PMPRB monitors and reports on R&D spending, but has no regulatory authority over the amount or type of research spending by patentees. This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

### Data Sources

The results presented here were derived from data patentees have submitted to the PMPRB. The Act requires each patentee to report its revenue from sales of drugs (including revenue from sales of non-patented drugs and from licensing agreements) and R&D expenditure in Canada related to medicines. Companies without sales of patented medicines need not report on R&D expenditure and, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data changes from year to year.

The *Patented Medicines Regulations, 1994*, require that the R&D data submitted to the PMPRB be accompanied by a certificate stating that the submitted information is "true and correct". The Board does not audit submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where these are detected. To confirm that Board Staff has correctly interpreted submitted data, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before publication of this report.

27 As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988*, published in the Canada Gazette Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

A total of 83 companies selling human and veterinary drug products filed reports on their R&D expenditure for 2003. Of these, 35 were members of Rx&D.

### Failure to File

Under ss. 89(3) of the Act, the PMPRB is to report the identity of patentees who fail to file information as per section 88 of the Act. In 2003 one company, Draxis Health Inc., reported sales of a patented medicine but failed to file information on its R&D expenditure as per ss. 88 (1)(c) of the Act. This matter is currently under investigation.

In its 2002 Annual Report, the PMPRB reported that it was investigating the failure of Pharmascience Inc. to report information showing its expenditures on pharmaceutical R&D. This matter has now been concluded with the reporting of R&D expenditure information by Pharmascience Inc. for 2002 and 2003 as reflected in Annex 3 of this report.

Results for 2002 presented in this section incorporate data submitted by two other companies (Les Laboratories and Rare Disease Therapeutics Inc.) which were not received in time for inclusion in the *PMPRB 2002 Annual Report*.



## Sales Revenue

For reporting purposes, sales revenue is defined to include all revenue from Canadian sales of medicines and from licensing agreements.[28]

As shown in Table 6, patentees reported total sales revenue of $13.6 billion from Canadian sales of drugs in 2003, up 12.7% over 2002. Less than 1% of reported sales revenue was generated by licensing agreements. Sales revenue reported by Rx&D members totalled $10.9 billion, accounting for 80.1% of the total.

## R&D Expenditure

Pursuant to Section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditure that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditure may include current expenditure, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the types of expenditure not eligible for an Investment Tax Credit, and are not to be included in patentees' filings.

As shown in Table 6, total 2003 R&D expenditure reported by patentees was $1,192 million, 0.5% less than in 2002. Rx&D members reported R&D expenditure of $993 million in 2003, accounting for 83.2% of all reported expenditure.

28 Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the report.

## Table 6 Total R&D Expenditures and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2003

| Year | Companies Reporting | Total R&D Expenditure[1] ($M) | Change from Previous Year (%) | Total Sales Revenue[2] ($M) | Change from Previous Year (%) | R&D-to-Sales Ratio All Patentees[3] (%) | R&D-to-Sales Ratio Rx&D Patentees[4] (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2003 | 83 | 1192.4 | -0.5 | 13617.2 | 12.7 | 8.8 | 9.1 |
| 2002[5] | 79 | 1198.7 | 13.0 | 12081.2 | 12.5 | 9.9 | 10.0 |
| 2001 | 74 | 1060.1 | 12.6 | 10732.1 | 15.3 | 9.9 | 10.6 |
| 2000 | 79 | 941.8 | 5.3 | 9309.6 | 12.0 | 10.1 | 10.6 |
| 1999 | 78 | 894.6 | 12.0 | 8315.5 | 19.2 | 10.8 | 11.3 |
| 1998 | 74 | 798.9 | 10.2 | 6975.2 | 10.9 | 11.5 | 12.7 |
| 1997 | 75 | 725.1 | 9.0 | 6288.4 | 7.4 | 11.5 | 12.9 |
| 1996 | 72 | 665.3 | 6.4 | 5857.4 | 9.9 | 11.4 | 12.3 |
| 1995 | 71 | 625.5 | 11.5 | 5330.2 | 7.5 | 11.7 | 12.5 |
| 1994 | 73 | 561.1 | 11.4 | 4957.4 | 4.4 | 11.3 | 11.6 |
| 1993 | 70 | 503.5 | 22.1 | 4747.6 | 14.0 | 10.6 | 10.7 |
| 1992 | 71 | 412.4 | 9.6 | 4164.4 | 6.9 | 9.9 | 9.8 |
| 1991 | 65 | 376.4 | 23.2 | 3894.8 | 18.1 | 9.7 | 9.6 |
| 1990 | 65 | 305.5 | 24.8 | 3298.8 | 11.0 | 9.3 | 9.2 |
| 1989 | 66 | 244.8 | 47.4 | 2973.0 | 9.4 | 8.2 | 8.1 |
| 1988 | 66 | 165.7 | - | 2718.0 | - | 6.1 | 6.5 |

Source: PMPRB

1 Total R&D expenditure includes Scientific Research and Development expenses – both capital and non-capital – which qualify for an investment tax credit as set out in the *Income Tax Act* and *Income Tax Regulations* as they read on December 1, 1987.

2 Total sales revenue include sales of patented and non-patented drugs for both human and veterinary use.

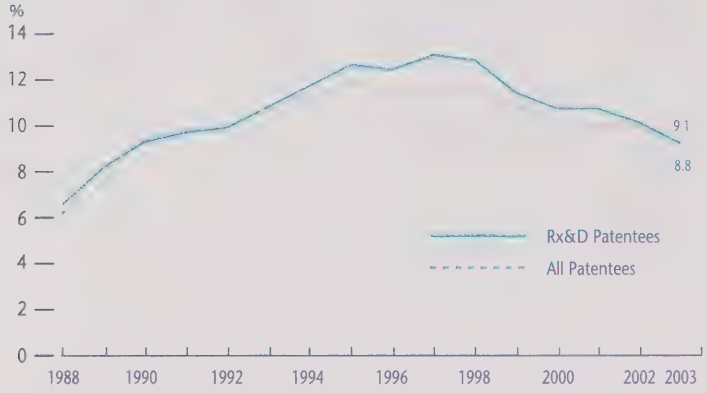
3 The R&D-to-sales ratios presented in the above table include research expenditure funded by government grants. If the government-funded component is excluded the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2003 are 8.7% and 9.1%, respectively.

4 In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Recall, however, that the *Patent Act* requires only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada to report on R&D expenditure. This means that some Rx&D members do not report their R&D expenditure - for example, biotechnology companies engaged in research but without sales of a patented product in Canada.

5 Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*.

## Figure 17

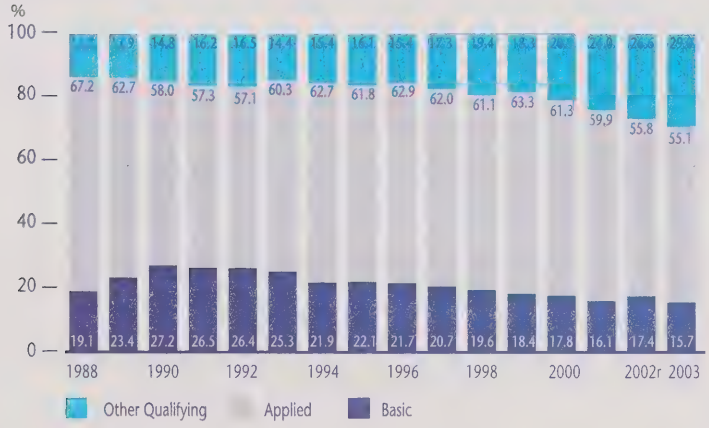
R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2003




Source: PMPRB

## Figure 18

Current R&D Expenditures by Type of Research, 1988-2003




Source: PMPRB

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*.

## R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditure to sales revenue for the patented pharmaceutical industry was 8.8% in 2003. The ratio for members of Rx&D was 9.1%, down from 10.0% in the previous year.

Figure 17 shows that R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have declined in recent years, after rising from 1988 to the mid-1990s. Whether taken over all patentees or restricted to Rx&D members, R&D-to-sales ratios in 2003 were the lowest seen since 1989.

Table 8, in Annex 3 on page 50, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 83 companies reporting in 2003, 63 had R&D-to-sales ratios of 10% or less in 2003. These companies accounted for 70.2% of total sales revenue.

Table 9, in Annex 3 on page 50, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

## Current Expenditure by Type of Expenditure

Current R&D expenditure was $1,143 million in 2003, accounting for 95.8% of total R&D expenditure.[29] Capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 2.8% and 1.5% of total R&D expenditure, respectively.

## Current Expenditure by Type of Research

Table 10 in Annex 3, on page 53, gives the allocation of 2003 current expenditure on basic research, applied and other qualifying R&D. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Patentees reported spending $180 million on basic research, representing 15.7% of current R&D expenditure as shown in Figure 18. Spending on basic research in 2003 fell by 9.3% relative to the previous year.

29 Current R&D expenditure consists of non-capital expenses directly related to research, including (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in the *Patentees Guide to Reporting – Form 3*, available on the PMPRB website under Legislation, Regulations and Guidelines.

Applied research is directed toward some specific practical application, comprising research intended to improve manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. Patentees reported spending $630 million on applied research, representing 55.1% of current R&D expenditure. Clinical trials accounted for 77.4% of applied research expenditure.

Other qualifying research (includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials) accounted for the remaining 29.0% of current expenditure in 2003. Figure 19 in Annex 3, page 50, shows current expenditure on R&D by type of research from 1988 to 2003.

## Current Expenditure by R&D Performer and by Source of Funds

Patentees report expenditure on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 10 in Annex 3, on page 53, shows that slightly more than one-half (55.1%) of expenditure was intramural. Research performed by other companies on behalf of patentees rose to 22.6% of current R&D expenditure in 2003, while the combined share of universities and hospitals was 11.1%.

In 2003, as in previous years, patentees funded almost all R&D expenditure with internal company funds. (Refer to Table 11 in Annex 3, on page 53, for further details.)

## Current R&D Expenditure by Location

Tables 12 and 13 in Annex 3, on page 54, show the current R&D expenditure by province. As in previous years, expenditure was heavily concentrated in Ontario and Québec, these provinces accounting for 89.2% of total expenditure.

## RESEARCH AGENDA

The PMPRB's Research Agenda is developed each year as part of our annual planning process. It outlines current or upcoming projects which we are working on or will be undertaken in the near future. Initiatives that are currently, or may become, subject to public consultation are also indicated in the Research Agenda.

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership between the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB, was launched in 2002. Under this initiative, the PMPRB has undertaken a number of research studies related to the utilization and management of pharmaceutical products. The NPDUIS research projects are reflected in the Research Agenda.

Our Research Agenda is available on our website under Publications. Updates to it are published quarterly in the PMPRB's NEWSletter.



## PILOT PROJECT FOR A COMPLAINTS-DRIVEN APPROACH FOR THE REGULATION OF PATENTED DRUG PRICES FOR VETERINARY USE: NEXT STEPS

The PMPRB's regulatory jurisdiction under the *Patent Act* extends to all patented pharmaceutical products sold in Canada, including drugs for veterinary use.

Several events throughout the mid-to-late 1990's suggested that it would be appropriate for the PMPRB to modify the reporting requirements for patented veterinary drugs. Following public consultations, in 1999, the PMPRB implemented a trial complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drugs. Under the complaints-driven approach, Board Staff reviews the prices of new patented medicines only. Existing medicines are subject to review only when a substantiated complaint has been received. Patentees are expected to ensure that their prices remain within the PMPRB's Excessive Price Guidelines and to retain all price information and file it with the Board upon request.

In 2003, the Board evaluated the trial complaints-driven approach and concluded that it would be appropriate to implement it on a permanent basis. Results of this evaluation were published in the January 2004 NEWSletter.

For 2004, Board Staff is working on proposing changes to the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) and the PMPRB's Excessive Price Guidelines to reflect the proposed new filing requirements. Consultations on these proposed changes will be done through Notice and Comment in the NEWSletter and subsequently through the formal process of the Canada Gazette. Any changes to the Regulations ultimately require the approval of the Minister of Health. During this consultation period, the procedures and Guidelines that are currently in place for veterinary drugs, the *Special Provisions for Veterinary Patentees*, remain in effect.

IT IS IMPORTANT TO NOTE THAT THE BOARD IS NOT PROPOSING TO RELINQUISH ANY OF ITS POWERS OVER THE PRICES OF PATENTED DRUGS FOR VETERINARY USE, BUT IS PROPOSING AN ADMINISTRATIVE CHANGE TO IMPROVE AND FORMALIZE THE CURRENT TRIAL COMPLAINTS-DRIVEN SYSTEM. THE BOARD RETAINS ITS FULL JURISDICTION AND REGULATORY AUTHORITY OVER PATENTED DRUG PRICES FOR VETERINARY USE, AS PER THE *PATENT ACT*.

## TIMELINES REVIEW PROJECT

In its second report to the Board in November 2001, the Working Group on Price Review Issues had recommended the establishment of milestones and time frames for the price review process.[30] Building on this recommendation, on the complex questions raised by new drugs that require expert review, on the novel submissions of patentees and their requests for additional opportunities to provide more evidence and make further submissions, the PMPRB has initiated work on a Timelines Review Project.

During the past 18 months, we have focussed on a number of initiatives internally in preparation for further changes and public consultation in the future. First, we have enhanced the scientific review process involving the Human Drug Advisory Panel (HDAP). Our HDAP now meets on a quarterly basis instead of semi-annually and procedures have been adopted to allow us to report back to patentees more quickly on the outcome of the HDAP's review. Second, we have conducted an internal review of operating procedures. This review has enabled greater internal efficiencies and will help set the stage for public consultations on more rigorous timelines in the future. Third, we have been able to assign additional resources to address the backlog of ongoing investigations.

The result of these initiatives has been an increase in the number of new drugs reviewed and a significant reduction in the number of ongoing investigations.

The next stages in the review of the PMPRB's timelines will involve developing more specific time frames for the specific stages of the review process and consulting with industry and other stakeholders.

30 Report of the Working Group on Price Review Issues to the Patented Medicine Prices Review Board on the Price Review Process for New Patented Medicines, November 2000.

## COMMUNICATIONS

The PMPRB's Communications Program includes the development and maintenance of the PMPRB's communications policies, plans and activities. The Secretariat manages the Communications program and is responsible for responding to public enquiries and is accountable for the management, direction, development and dissemination of all communications activities, including media relations.

We strive to integrate all of our communications planning into our annual strategic planning process and to evaluate communications as an integral component in our Strategic Plan.

An educational component underlies all of our communications planning. We undertake to raise awareness and foster an understanding of the PMPRB's mandate, role and jurisdiction.

In 2003, we continued to focus on transparency. Facilitating two-way communications remained the main element of our Communications Program. Our objective is to ensure stakeholder participation through established modes of communication. We proceeded with an examination of our information exchange processes, a survey of our website users, and re-design of our website in the first half of 2004, resulting in what we hope will be a further enhanced accessibility to the PMPRB.

As we look ahead, transparency and accessibility remain the central elements in our Communications Program.

# Governance

The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the Staff. Senior Staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.



## Members of the Board and Senior Staff

**Members**
Thomas (Tim) Armstrong
Anthony Boardman
Ingrid Sketris

**Chairperson**
Robert G. Elgie

**Vice-Chairperson**
Réal Sureau

**Senior Counsel**
Martine Richard

**Executive Director**
Wayne D. Critchley

**Secretary of the Board**
Sylvie Dupont

**Director of Policy and Economic Analysis**
Roger Guillemette

**Director of Compliance and Enforcement**
Ginette Tognet

**Director of Corporate Services**
Robert Sauvé

## Members' Biographies

### Chairperson: Robert G. Elgie
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000 to March 2005.

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council.

In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, honoris causa, in recognition of his outstanding personal achievements. In January 2003, Dr. Elgie was appointed Member of the Order of Canada.

### Vice-Chairperson: Réal Sureau F.C.A.

Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000 to October 2005.

He is a graduate of accountancy courses at Queen's University and McGill University and became a chartered accountant in 1963.

From 1957 until 1973 Mr. Sureau practiced public accounting and auditing in a regional firm. He then became Vice-President, Finance of Forex Inc. engaged in sawmill activities from 1973 to 1982. He subsequently moved as chief financial officer of the Canam Manac Group Inc., a North American leader in the manufacturing of steel trusses and semi-trailers until 1992. He then pursued his career as a business consultant and a corporate director.

Mr. Sureau was a director and member of several committees of the Québec Order of Chartered Accountants for which he served as Chairperson in 1995-1996. He was granted an honorary Fellowship in 1986.

Mr. Sureau is President of Sureau Management Limited. Since 1982, he has served on several boards of directors of reporting issuers and other private organizations, including Gaz Métro Inc. where he sits as a director, member of the committee on corporate governance, the committee on pension funds and chairs their audit committee since 1995.

## Members

### Thomas (Tim) Armstrong Q.C., O. Ont.

Mr. Armstrong was appointed Member of the Board on October 3, 2002 to October 2007.

A lawyer, Mr. Armstrong has had a long career as a provincial public servant. He served as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974-1976), Deputy Minister of Labour (1976-1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986-1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991-1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995. He has been Chief Representative for Canada to the Japan Bank for International Cooperation since 1996 and also serves as arbitrator and mediator in alternative dispute resolutions (ADR), specializing in labour relations.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

**Anthony Boardman** B.A., Ph.D.

Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999 to January 2004.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division of the Sauder School of Business at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England, (B.A., 1970) and Carnegie-Mellon University (Ph.D., 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania.

Dr. Boardman's current research interests include privatization, cost-benefit analysis and strategic management. Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He has taught executive programs in Finland, China, Australia and elsewhere, and has won a number of teaching awards. As a member of the MBA Core Team at UBC, he won the Alan Blizzard award. Between 1995 and 2001, Dr. Boardman was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee which made recommendations to B.C. Pharmacare on the cost-effectiveness of new drugs.

During his career, Dr. Boardman has published many articles in leading academic journals. Currently, he is working on the third edition of Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice.

**Ingrid S. Sketris** BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999 to May 2004.

Dr. Sketris is a Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and an Associate Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy department of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Since 2000, Dr. Sketris holds a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/Canadian Institutes of Health Research (cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation).

She is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (Pharm.D,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989).

Dr. Sketris is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. She is currently on the Editorial Boards of the Canadian Journal of Clinical Pharmacology and the Clinical Therapeutics. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) from 1996-1998. Dr. Sketris' research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia.

Dr. Sketris currently sits as the PMPRB representative on a committee of the Canadian Institute for Health Information (CIHI) examining the use of the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System and Defined Daily Dose (DDD) for analytical purposes.

Dr. Sketris has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology.

## BUDGET

The PMPRB operated with a budget of $5,212,000 in 2003-2004 and an approved staff level of 44 employees. The budget included $424,000 for the Therapeutic Access Strategy[31] (TAS) initiative and $832,000 for the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS)[32] project.

**Table 7** Financial Performance

| | Actual Spending 2002-2003 ($ thousands) | Forecast Spending 2003-2004 ($ thousands) |
|---|---|---|
| Total PMPRB | 4,231.3 | 5,212.0 |
| Full Time Equivalents | 36.0 | 44.0 |

Additional information on the PMPRB budget is available on our website under Reports to Parliament.



31 The Therapeutic Access Strategy is a Health Canada initiative aimed at helping Canadians maintain and improve their health by ensuring that human drugs and other therapeutic products are safe, of high quality, therapeutically effective, appropriately used and accessible in a timely and cost-effective fashion. The PMPRB received funding through the TAS for its timelines initiative. For more information on this initiative, refer to page 35.

32 For more information on the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), refer to page 28.

# PUBLICATIONS

We seek to inform our stakeholders regularly through our publications. Some of these publications, such as the Annual Report and the NEWSletter, are published at regular intervals throughout the year while others are released in response to program and corporate requirements.

To obtain our publications, please call us at 1 877 861-2350 or (613) 952-7360, or access them on our website.

| Publications | Release Date |
|---|---|
| **Annual Report** | June |
| **Articles** | |
| - *Price Increases – Monitoring Compliance with the Guidelines* | October |
| - *PMPRB Price Guidelines – 2004 Price Increases* | January 2004 |
| **CPI-Adjustment Factors** | April |
| **Hearings** | |
| - In the matter of Hoescht Marion Roussel Canada (HMRC) and the medicine Nicoderm | April 1999 (ongoing) |
| - In the matter of Schering Canada Inc. and the medicine Remicade | December 2002 – April 2003 |
| - In the matter of Sanofi-Synthelabo Canada Inc. and the medicine Fasturtec | May 2004 |
| **NEWSletter** | Quarterly |
| **Notice and Comment** | |
| - Schedule 7 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures – *Comparable Dosage Forms* | January |
| - Proposed Advance Ruling Certificate with respect to the price of Viread | April 2004 |
| **Patented Medicines** | |
| - Reported to the PMPRB in 2003 (including the review status for each drug) | Monthly |
| - Reports on New Patented Drugs: | |
| 1. Xatral | January |
| 2. Pulmozyme | April |
| 3. Gleevec | July |
| 4. Pariet | |
| 5. Aranesp | October |
| 6. Xigris | January 2004 |
| 7. Crestor | April 2004 |
| 8. Bextra | |
| **Research Agenda** | January |
| **Speech Series** | |
| - *Current Issues in Price Controls for Patented Medicines* | *March* |
| - *The Patented Medicine Prices Review Board, its Role and Responsibilities* | *September* |
| - *Patented Medicines and Pricing Issues: Latest Trends and Developments* | *March 2004* |
| **Study Series – F/P/T** | |
| - Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products: International Price Comparison, 1998-1999 | May |
| - A Study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada | June |
| **Summary of Board Meetings** | Quarterly |
| **Voluntary Compliance Undertakings** | |
| - Aromasin | April |
| - Dostinex | October |
| - One-Alpha | May 2004 |

# Glossary

**This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures and the Food and Drug Regulations, or contact the PMPRB.**

**Active Ingredient:**
Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

**Advance Ruling Certificate (ARC):**
A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision préalable)

**ATC:**
Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

**Dedication of Patent:**
A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

**Drug Identification Number (DIN):**
A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

**Drug Product:**
A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

**Drug Product, Existing:**
An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

**Drug Product, New:**
A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

**Emergency Drug Release (EDR) Program:**
See Special Access Program.

**Generic Product:**
A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

**Investigational New Drug (IND):**
A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Drogue de recherche)

**Licence, Compulsory:**
Referred to in subsection 79(1) of the *Patent Act*, means a licence granted by the Commissioner of Patents, before December 20, 1991, in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act*, R.S., 1985, c. P-4 that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992* which permits the licencee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. (Licence obligatoire)

**Licence, Voluntary:**
A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

**Medicine:**
Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

**Notice of Compliance (NOC):**
A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

**Patent:**
An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

**Patented Medicine Price Index (PMPI):**
The PMPI has been developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees. (Indice des prix des médicaments brevetés)

**Patentee:**
As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

**Pending Patent:**
An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

**Research and Development (R&D):**
Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

**Research and Development—Applied Research:**
Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement—recherche appliquée)

**Research and Development—Basic Research:**
Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement—recherche fondamentale)

**Research and Development—Clinical Research:**
The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement—recherche clinique)

**Research and Development—Preclinical Research:**
Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement—recherche pré-clinique)

**Research and Development—Other Qualifying:**
Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials. (Recherche et développement—Autres R-D admissibles)

**Research and Development Expenditures:**
For the purposes of the *Patented Medicines Regulations, 1994*, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

**Current Research and Development Expenditures:**
consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the *Patentees' Guide to Reporting – Form 3* available from the PMPRB website under the heading of "Legislation, Regulations and Guidelines." (Dépenses courantes de recherche et développement)

**Special Access Program (SAP):**
A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d'accès spécial)

**Voluntary Compliance Undertaking (VCU):**
A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the Patent Act and the policies of the Board and in the public interest. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)

# Acronyms

**This section provides the list of acronyms used in the Annual Report and frequently referenced by the PMPRB and its stakeholders.**

| | |
|---|---|
| ARC: | Advance Ruling Certificate |
| ATC: | Anatomical Therapeutic Chemical classification system |
| ATP: | Average Transaction Price |
| CAC: | Consumers' Association of Canada |
| CCOHTA: | Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment |
| CDR: | Common Drug Review |
| CEDAC: | Canadian Expert Drug Advisory Committee |
| CGPA: | Canadian Generic Pharmaceutical Association |
| CIHI: | Canadian Institute for Health Information |
| CPI: | Consumer Price Index |
| CPI (Rx): | Consumer Price Index for Prescribed Medicines |
| DDD: | Defined Daily Dose |
| DIN: | Drug Identification Number |
| DPD: | Drug Product Database (Health Canada) |
| DVA: | Department of Veterans Affairs (U.S.) |
| EDR: | Emergency Drug Release |
| FNIHB: | First Nations and Inuit Health Branch (Health Canada) |
| FPG: | First Patent Granted |
| F/P/T: | Federal/Provincial/Territorial |
| FSS: | Federal Supply Schedule (U.S.) |
| GDP: | Gross Domestic Product |
| HDAP: | Human Drug Advisory Panel |
| IPC: | International Price Comparison |
| IPPI: | Industrial Product Price Index |
| MNE: | Maximum Non-Excessive (price) |
| MOU: | Memorandum of Understanding |
| NAS: | New Active Substance |
| NDMAC: | Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada |
| NICE: | National Institute for Clinical Excellence (U.K.) |
| NIHB: | Non-Insured Health Benefits Program (Health Canada) |
| NOC: | Notice of Compliance |
| NPDUIS: | National Prescription Drug Utilization Information System |
| NPSS: | Non-Patented Single Source (drugs) |
| ODB: | Ontario Drug Benefit Plan |
| OECD: | Organisation for Economic Cooperation and Development |
| OTC: | Over-the-counter |
| PMPRB: | Patented Medicine Prices Review Board |
| PMPI: | Patented Medicine Price Index |
| PMQI: | Patented Medicine Quantity Index |
| PPI: | Product Price Index (U.S.) |
| R&D: | Research and Development |
| Rx&D: | Canada's Research Based Pharmaceutical Companies |
| SAP: | Special Access Program (Health Canada) |
| TCC: | Therapeutic Class Comparison |
| TPD: | Therapeutic Products Directorate (Health Canada) |
| VCU: | Voluntary Compliance Undertaking |
| WHO: | World Health Organization |

# Annex 1

## Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

### Criteria for Commencing an Investigation

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

### New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are $25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

### Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of $25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are $50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* available on our website under Legislation; Regulations; Guidelines.

# ANNEX 2

## PATENTED DRUG PRODUCTS INTRODUCED IN 2003

| Brand Name | Company | DIN | NAS[1]/ FPG[2] | ATC[3] | Status | Category |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3TC 300 mg/tab | GlaxoSmithKline | 02247825 | | J | Within Guidelines | 1 |
| Accuretic (20/25) tab | Pfizer Canada Inc. | 02237369 | | C | Within Guidelines | 1 |
| Actonel 35 mg/tab | Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. | 02246896 | | M | Within Guidelines | 1 |
| Agenerase 15 mg/mL | GlaxoSmithKline | 02243543 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Agenerase 50 mg/cap | GlaxoSmithKline | 02243541 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Agenerase 150 mg/cap | GlaxoSmithKline | 02243542 | NAS/FPG | J | Under Review | |
| Alertec 100 mg/tab | Shire Biochem Inc. | 02239665 | NAS/FPG | N | Within Guidelines | 3 |
| Alphagan P 1.5 mg/mL | Allergan Inc. | 02248151 | | S | Under Review | |
| Angiomax 250 mg/vial | Oryx Pharmaceuticals Inc. | 02246533 | NAS | B | Within Guidelines | 3 |
| Avandamet (1/500) tab | GlaxoSmithKline | 02247085 | | A | Within Guidelines | 3 |
| Avandamet (2/500) tab | GlaxoSmithKline | 02247086 | | A | Within Guidelines | 3 |
| Avandamet (4/500) tab | GlaxoSmithKline | 02247087 | | A | Within Guidelines | 3 |
| Avelox 1.6 mg/mL | Bayer Inc. | 02246414 | | J | Within Guidelines | 3 |
| Bextra 10 mg/tab | Pfizer Canada Inc. | 02246621 | NAS | M | Within Guidelines | 3 |
| Bextra 20 mg/tab | Pfizer Canada Inc. | 02246622 | NAS | M | Within Guidelines | 3 |
| Children's Motrin 50 mg/tab | McNeil Consumer Healthcare | 02247343 | | M | Within Guidelines | 1 |
| Children's Motrin Junior 100 mg/tab | McNeil Consumer Healthcare | 02247344 | | M | Within Guidelines | 1 |
| Cialis 10 mg/tab | Eli Lilly Canada Inc. | 02248088 | NAS | G | Under Review | |
| Cialis 20 mg/tab | Eli Lilly Canada Inc. | 02248089 | NAS | G | Under Review | |
| Cipro XL 500 mg/tab | Bayer Inc. | 02247916 | | J | Within Guidelines | 1 |
| Concerta 18 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02247732 | | N | Under Review | |
| Concerta 36 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02247733 | | N | Under Review | |
| Concerta 54 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02247734 | | N | Under Review | |
| Coversyl 8 mg/tab | Servier Canada Inc. | 02246624 | | C | Within Guidelines | 1 |
| Coversyl Plus (4/1.25) tab | Servier Canada Inc. | 02246569 | | C | Within Guidelines | 3 |
| Crestor 10 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02247162 | NAS | C | Within Guidelines | 3 |
| Crestor 20 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02247163 | NAS | C | Within Guidelines | 3 |
| Crestor 40 mg/tab | AstraZeneca Canada Inc. | 02247164 | NAS | C | Within Guidelines | 3 |
| Diovan-HCT (160/25) tab | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02246955 | | C | Within Guidelines | 1 |
| Dukoral (1/250/250/250/250) vial | Aventis Pasteur Limited | 02247208 | NAS | J | Under Review | |
| Elidel 10 mg/gm | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02247238 | NAS | D | Within Guidelines | 3 |

| Brand Name | Company | DIN | NAS[1]/ FPG[2] | ATC[3] | Status | Category |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Evra (150/20) patch | Janssen-Ortho Inc. | 02246340 | NAS/FPG | G | Under Review | |
| Exelon 2 mg/mL | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245240 | | N | Under Review | |
| Ezetrol 10 mg/tab | Merck Frosst Canada Inc. | 02247521 | NAS | C | Within Guidelines | 3 |
| Gamunex 100 mg/mL | Bayer Inc. | 02247724 | | J | Under Review | |
| Hectorol 2.5 mcg/cap | Shire Biochem Inc. | 02243790 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| Invanz 1000 mg/vial | Merck Frosst Canada Inc. | 02247437 | NAS | J | Under Review | |
| Keppra 250 mg/tab | Lundbeck Canada Inc. | 02247027 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Keppra 500 mg/tab | Lundbeck Canada Inc. | 02247028 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Keppra 750 mg/tab | Lundbeck Canada Inc. | 02247029 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Ketek 400 mg/tab | Aventis Pharma Inc. | 02247520 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Losec 40 mg/cap | AstraZeneca Canada Inc. | 02016788 | | A | Within Guidelines | 1 |
| Lumigan 0.3 mg/mL | Allergan Inc. | 02245860 | FPG | S | Within Guidelines | 3 |
| Maxilene 40 mg/gm | RGR Pharma Ltd. | 02244533 | | D | Within Guidelines | 1 |
| Maxilene 50 mg/gm | RGR Pharma Ltd. | 02245939 | | D | Within Guidelines | 1 |
| Minirin 0.1 mg/tab | Ferring Pharmaceuticals Inc. | 02246500 | | H | Within Guidelines | 1 |
| Nasacort AQ 55 mcg/dose | Aventis Pharma Inc. | 02213834 | FPG | R | Within Guidelines | 1 |
| Palladone XL 12 mg/cap | Purdue Pharma | 02243159 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Palladone XL 16 mg/cap | Purdue Pharma | 02243160 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Palladone XL 24 mg/cap | Purdue Pharma | 02243161 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Pegasys 180 mcg/syringe | Hoffmann La-Roche Canada Ltd. | 02248077 | NAS | L | Within Guidelines | 3 |
| Pegasys 180 mcg/vial | Hoffmann La-Roche Canada Ltd. | 02248078 | NAS | L | Within Guidelines | 3 |
| Pennsaid 16 mg/mL | Dimethaid Healthcare Ltd. | 02247265 | | M | Under Review | |
| Preterax (2/0.625) tab | Servier Canada Inc. | 02246568 | | C | Within Guidelines | 1 |
| Rapamune 1 mg/tab | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02247111 | | L | Within Guidelines | 3 |
| Reactine Allergy & Sinus (5/120) tab | Pfizer Canada Inc. | 02246162 | | R | Under Review | |
| Refacto 1000 unit/vial | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02245951 | | B | Within Guidelines | 1 |
| Risperdal M-Tab 0.5 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02247704 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Risperdal M-Tab 1 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02247705 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Risperdal M-Tab 2 mg/tab | Janssen-Ortho Inc. | 02247706 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Solagé 20.1 mg/mL | Galderma Canada Inc. | 02243257 | NAS | D | Within Guidelines | 3 |
| Tarka (1/240) tab | Abbott Laboratories Ltd. | 02240945 | | C | Within Guidelines | 1 |
| Tarka (2/180) tab | Abbott Laboratories Ltd. | 02238096 | | C | Within Guidelines | 1 |

| Brand Name | Company | DIN | NAS[1]/ FPG[2] | ATC[3] | Status | Category |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tarka (4/240) tab | Abbott Laboratories Ltd. | 02238097 | | C | Within Guidelines | 1 |
| Timentin (30000/1000) vial | GlaxoSmithKline | 02247880 | | J | Under Review | |
| TNKase 50 mg/vial | Hoffmann La-Roche Canada Ltd. | 02244826 | NAS | B | Under Review | |
| Urso DS 500 mg/tab | Axcan Pharma Inc. | 02245894 | | A | Within Guidelines | 1 |
| Xigris 5 mg/vial | Eli Lilly Canada Inc. | 02247129 | NAS | B | Within Guidelines | 2 |
| Xigris 20 mg/vial | Eli Lilly Canada Inc. | 02247130 | | B | Within Guidelines | 2 |
| Zyprexa 15 mg/tab | Eli Lilly Canada Inc. | 02238850 | | N | Within Guidelines | 1 |

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 - the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

1 NAS: New Active Substance

2 FPG: First Patent Grant

3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

# ANNEX 3

## RESEARCH & DEVELOPMENT

**Table 8** Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

| Range of R&D-to-Sales Ratio | 2003 Number of Reporting Companies | 2003 Total Sales Revenues ($millions) | 2003 % Share | 2002R Number of Reporting Companies | 2002R Total Sales Revenues ($millions) | 2002R % Share |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0% | 21 | 707.5 | 5.1 | 17 | 355.6 | 3.0 |
| 0%-10% | 42 | 8,845.0 | 64.9 | 40 | 6,552.5 | 54.2 |
| > 10% | 20 | 4,064.6 | 30.0 | 22 | 5,173.0 | 42.8 |
| Total | 83 | 13,617.2 | 100.0* | 79 | 12,081.2 | 100.0* |

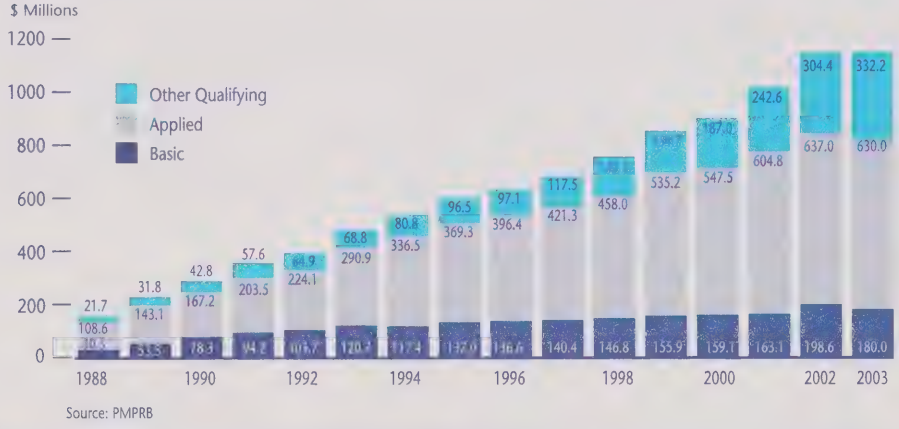
Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since release of *PMPRB 2002 Annual Report*.

**FIGURE 19**

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2003




Source: PMPRB

**Table 9** Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee[1] 2003 and 2002

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) 2003 | 2002 |
|---|---|---|
| 3M Canada Company | 0.5 | 0.8 |
| Abbott Laboratories, Limited[2] | 2.5 | 1.7 |
| Actelion Pharmaceutiques Canada Inc[2]. | 8.0 | 23.5 |
| Agouron Pharmaceuticals, Inc. | 3.8 | 16.6 |
| Alcon Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Allergan Inc.[2] | 7.2 | 5.5 |
| Altana Pharma Inc.[2, 3] | 11.1 | 7.8 |
| Amersham Health Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Amgen Canada Inc.[2, 6] | 8.4 | 20.1 |

## Table 9 continued

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) | |
|---|---|---|
| | 2003 | 2002 |
| AstraZeneca Canada Inc.[2] | 8.9 | 9.1 |
| Aventis Pasteur Limited [6] | 83.9 | 75.7 |
| Aventis Pharma Inc.[2] | 11.7 | 14.3 |
| Axcan Pharma Inc.[2] | 23.9 | 21.6 |
| Ayerst Veterinary Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Baxter Corporation | 0.02 | 0.05 |
| Bayer Inc., Healthcare Division[2, 6] | 3.5 | 5.3 |
| Bayer Inc., Agriculture Division | 2.1 | 2.4 |
| Berlex Canada Inc.[2] | 6.5 | 6.2 |
| Biogen Canada Inc.[6] | 42.5 | 41.1 |
| Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation[6] | 19.3 | 33.9 |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.[2] | 20.9 | 32.8 |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group[2] | 8.3 | 9.2 |
| Canderm Pharma Inc. | 3.9 | 6.2 |
| Chiron Canada ULC | 31.1 | 8.4 |
| Dimethaid Research Inc.[7] | 47.9 | - |
| Draxis Health Inc. (failed to file R&D information in 2003) | - | 10.5 |
| Elan Pharmaceuticals, Inc. | 0.0 | 2.3 |
| Eli Lilly Canada Inc. (includes Elanco Animal Health Division)[2, 6] | 8.3 | 8.9 |
| Enzon Pharmaceuticals Inc. | 0.9 | 0.0 |
| ESP Pharma Inc.[7] | 0.0 | - |
| Ferring Inc. | 1.5 | 1.1 |
| Fournier Pharma Inc.[2] | 1.6 | 1.8 |
| Fujisawa Canada Inc.[2] | 12.7 | 11.6 |
| Galderma Canada Inc. | 0.9 | 1.0 |
| Genzyme Canada Inc.[6] | 0.7 | 0.8 |
| GlaxoSmithKline[2, 6] | 10.1 | 10.0 |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Grifols Biologicals Inc., (subsidiary of Probitas Pharma prev. Alpha Therapeutic Corporation) | 0.0 | 0.0 |
| Guilford Pharmaceuticals | 0.0 | 0.0 |
| Hoffmann-La Roche Limited, Canada[2, 6] | 3.8 | 3.8 |
| ICN Canada Ltd. | 2.1 | 1.6 |
| Intermune Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Janssen-Ortho Inc.[2, 6] | 9.8 | 8.2 |
| Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0.0 | 0.0 |
| Leo Pharma Inc.[2] | 5.9 | 5.2 |
| Les Laboratories Inc[2, 8] | 0.0 | 0.0[R] |
| Lundbeck Canada Inc.[2] | 0.0 | 1.0 |
| McNeil Consumer Healthcare Canada | 2.2 | 1.8 |
| Medicis Canada Ltd. | 0.0 | 0.0 |
| Merck Frosst Canada Ltd.[2, 6] | 13.4 | 12.3 |
| Merck Frosst – Schering Pharma.[7] | 17.7 | - |
| Merial Canada Inc. | 0.7 | 0.6 |

## Table 9 continued

| Company | R&D-to-Sales Ratio (%) | |
|---|---|---|
| | 2003 | 2002 |
| Novartis Animal Health Canada Inc. | 0.04 | 0.7 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 1.4 | 1.4 |
| Novartis Ophthalmics | 10.1 | 11.0 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2] | 10.0 | 12.5 |
| Novo Nordisk Canada Inc.[6] | 1.4 | 0.9 |
| Organon Canada Ltd.[2] | 1.3 | 2.3 |
| Organon Sanofi-Synthelabo Canada[4] | 11661.6 | 0.0 |
| Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Paladin Laboratories Inc.[2] | 6.6 | 5.7 |
| Pfizer Canada Inc., Animal Health Group | 1.7 | 1.6 |
| Pfizer Canada Inc.[2] | 9.5 | 12.0 |
| Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division | 0.9 | 1.0 |
| Pharmaceutical Partners of Canada Inc.[7] | 0.0 | - |
| Pharmacia Canada Inc. | 5.5 | 6.7 |
| Pharmascience Inc. | 10.8 | 9.1[R] |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2] | 6.0 | 8.3 |
| Purdue Pharma[2] | 2.6 | 3.9 |
| Rare Disease Therapeutics Inc. | 0.0 | 0.0[R] |
| Ratiopharm[6] | 0.0 | 0.0 |
| RGR Pharma Ltd.[7] | 0.3 | - |
| Sanofi-Synthelabo Canada Inc.[2] | 53.4 | 42.0 |
| Schering Canada Inc.[2] | 3.4 | 8.9 |
| Servier Canada Inc.[2] | 10.3 | 14.9 |
| Shire-BioChem Inc.[2,6] | 16.6 | 98.0 |
| Solvay Pharma Inc.[2] | 0.05 | 0.8 |
| Stiefel Canada Inc.[2] | 3.2 | 1.2 |
| Tyco Healthcare Group Canada Inc. | 0.0 | 0.02 |
| Wyeth-Ayerst Canada Inc.[2] | 13.6 | 13.5 |
| Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. | 0.0 | 0.0 |

Source: PMPRB

1 Revenue from royalties is included in calculating each company's ratio, but not included in calculating industry-wide ratios (to avoid double-counting of sales revenue). Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios, but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licencees. Also, some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.

2 Member of Rx&D.

3 Formerly known as BYK Canada Inc.

4 Joint venture between Organon Canada Ltd. and Sanofi-Synthelabo Canada Inc. The ratio has been verified with the company. Organon Canada Ltd. and Sanofi-Sythelabo Canada Inc. share R&D funding equally.

5 Formerly known as Altimed Pharmaceutical Inc.

6 Member of BIOTECanada.

7 Not a patentee in 2002.

8 Les Laboratories Inc. is the patent owner; however BLES Biochemicals is the Licensee as well as manufacturer and had filed price and sales data in 2002 and 2003.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report*.

## Table 10 Current R&D Expenditure by Type of Research, 2003 and 2002

| Type of Research | 2003 $M | 2003 % | 2002R $M | 2002R % | Annual Increase in Expenditure (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Basic** | **180.0** | **15.7** | **198.6** | **17.4** | **-9.3** |
| – Chemical | 77.8 | 6.8 | 104.4 | 9.1 | -25.4 |
| – Biological | 102.2 | 8.9 | 94.1 | 8.2 | 8.6 |
| **Applied** | **629.7** | **55.1** | **636.6** | **55.8** | **-1.08** |
| – Manufacturing Process | 99.8 | 8.7 | 117.4 | 10.3 | -14.9 |
| – Pre Clinical Trial I | 24.8 | 2.1 | 46.3 | 4.1 | -46.4 |
| – Pre Clinical Trial II | 17.6 | 1.5 | 30.1 | 2.6 | -41.5 |
| – Clinical Trial Phase I | 54.1 | 4.7 | 40.1 | 3.5 | 34.9 |
| – Clinical Trial Phase II | 102.5 | 8.9 | 104.8 | 9.1 | -2.1 |
| – Clinical Trial Phase III | 330.9 | 28.9 | 297.9 | 26.1 | 11.1 |
| **Other Qualifying R&D** | **332.2** | **29.0** | **304.3** | **26.6** | **9.1** |
| Total | 1,142.5 | 100.0 * | 1,139.9 | 100.0* | 0.2 |

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report.*

## Table 11 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2003 and 2002

| R&D Performer | 2003 $M | 2003 % | 2002R $M | 2002R % | Annual Increase in Expenditure (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Intramural** | | | | | |
| – Patentees | 630.0 | 55.1 | 622.0 | 54.5 | 1.27 |
| **Extramural** | | | | | |
| – Universities and Hospitals | 127.5 | 11.1 | 139.8 | 12.2 | -8.84 |
| – Other Companies | 258.5 | 22.6 | 277.6 | 22.5 | -6.8 |
| – Others | 126.4 | 11.0 | 100.3 | 8.8 | 26.0 |
| Total | 1,142.5 | 100.0* | 1,139.9 | 100.0* | 0.2 |

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report.*

## Table 12 Total R&D Expenditure by Source of Funds, 2003 and 2002

| Source of Funds | 2003 $M | 2003 % | 2002R $M | 2002R % | Annual Increase in Expenditure (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Company Funds | 1,127.1 | 94.5 | 1,115.3 | 93.0 | 0.9 |
| Federal/Provincial Governments | 11.2 | 0.9 | 14.4 | 1.2 | -22.2 |
| Others | 54.1 | 4.5 | 68.9 | 5.7 | -21.4 |
| Total | 1,192.4 | 100.0* | 1,198.7 | 100.0* | -0.6 |

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report.*

## Table 13 Current R&D Expenditure by Location, 2003 and 2002

| Location of R&D | 2003 $M | 2003 % | 2002R $M | 2002R % | Annual Increase in Expenditure (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Atlantic Provinces | 21.4 | 1.9 | 26.5 | 2.3 | -19.2 |
| Québec | 482.3 | 42.2 | 488.8 | 42.9 | -1.3 |
| Ontario | 537.2 | 47.0 | 480.6 | 42.2 | 11.8 |
| Western Provinces | 101.5 | 8.9 | 140.1 | 12.3 | -27.5 |
| Territories | 0.1 | 0.008 | 3.9 | 0.3 | -97.8 |
| Total | 1,142.5 | 100.0* | 1,139.9 | 100.0* | 0.2 |

Source: PMPRB

* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R: Revised since the release of the *PMPRB 2002 Annual Report.*

## Table 14 Current R&D Expenditure by Province and Type of R&D Performer, 2003

| Province | | R&D Performer | | | | | | | Percentage of Expenditures |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Patentees | Other Companies | University | Hospitals | Others | Total | Expenditure by Rx&D Members | |
| Newfoundland | $(000) | 885.20 | 881.96 | 1,067.24 | 468.12 | 2,018.06 | 5,320.57 | 4,624.97 | 0.46 |
| | % | 16.63 | 16.57 | 20.05 | 8.79 | 37.92 | 100.00 | 0.48 | |
| Prince Edward Island | $(000) | 203.45 | 536.23 | 117.55 | 0.0 | 119.90 | 977.12 | 899.83 | 0.086 |
| | % | 20.82 | 54.87 | 12.03 | 0.0 | 12.27 | 100.00 | 0.095 | |
| Nova Scotia | $(000) | 3,354.56 | 3,315.18 | 863.59 | 2,921.08 | 1,830.31 | 12,284.72 | 10,824.16 | 1.65 |
| | % | 27.30 | 26.98 | 7.03 | 23.77 | 14.88 | 100.00 | 1.13 | |
| New Brunswick | $(000) | 737.28 | 855.84 | 45.7 | 587.36 | 601.39 | 2,827.57 | 2,086.41 | 0.247 |
| | % | 26.07 | 30.26 | 1.61 | 20.77 | 21.26 | 100.00 | 0.219 | |
| Québec | $(000) | 302,252.77 | 94,268.06 | 10,389.02 | 24,196.22 | 51,201.43 | 482,307.49 | 462,853.35 | 42.21 |
| | % | 62.66 | 19.54 | 2.15 | 5.017 | 10.61 | 100.00 | 48.67 | |
| Ontario | $(000) | 306,277.25 | 118,085.99 | 19,913.55 | 38,513.54 | 54,423.67 | 537,214.01 | 380,818.949 | 47.01 |
| | % | 57.01 | 21.98 | 3.70 | 7.16 | 10.13 | 100.00 | 40.12 | |
| Manitoba | $(000) | 2,629.33 | 5,113.69 | 1,033.21 | 3,489.93 | 2,042.66 | 14,308.83 | 11,289.51 | 1.25 |
| | % | 18.37 | 35.73 | 7.22 | 24.39 | 14.27 | 100.00 | 1.19 | |
| Saskatchewan | $(000) | 1,422.84 | 1,719.60 | 1,879.68 | 754.29 | 1,509.27 | 7,285.67 | 6,428.00 | 0.638 |
| | % | 19.52 | 23.60 | 25.80 | 10.35 | 20.71 | 100.00 | 0.67 | |
| Alberta | $(000) | 6,884.41 | 10,105.78 | 7,201.94 | 3,481.06 | 6,186.82 | 33,860.01 | 30,781.57 | 2.964 |
| | % | 20.33 | 29.84 | 21.27 | 10.28 | 18.27 | 100.00 | 3.237 | |
| British Columbia | $(000) | 5,348.66 | 23,691.36 | 6,327.09 | 4,176.50 | 6,531.89 | 46,075.51 | 38,441.03 | 4.033 |
| | % | 11.60 | 51.41 | 13.73 | 9.06 | 14.17 | 100.00 | 4.04 | |
| Yukon; N.W.T.; Nunavut | $(000) | 0.00 | 0.00 | 83.0 | 3.32 | 0.00 | 86.32 | 83.0 | 0.008 |
| | % | 0.00 | 0.00 | 96.15 | 3.84 | 0.00 | 100.00 | 0.009 | |
| Canada | $(000) | 629,995.75 | 258,573.69 | 48,921.57 | 78,591.42 | 126,465.39 | 1,142,547.82 | 949,130.77 | 100.00 |
| | % | 55.14 | 22.63 | 4.28 | 6.87 | 11.06 | 100.00 | 100.00 | |

Source: PMPRB

1 The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.

2 Expenditure as a percentage of total means percentage of R&D expenditure in that province compared to total R&D in Canada.

3 Values in rows and columns may not equal totals due to rounding.

**Tableau 14** Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2003

| Province | | Milieux de recherche | | | | | | Pourcentage des dépenses | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Brevetés | Autres sociétés | Universités | Hôpitaux | Autres | Total | Membres de Rx&D | |
| Terre-Neuve | (000) $ | 885,20 | 881,96 | 1 067,24 | 468,12 | 2 018,06 | 5,320.57 | 4,624.97 | 0,46 |
| | % | 16,63 | 16,57 | 20,05 | 8,79 | 37,92 | 100,00 | 0,48 | |
| Île-du-Prince-Édouard | (000) $ | 203,45 | 536,23 | 117,55 | 0,0 | 119,90 | 977,12 | 899,83 | 0,086 |
| | % | 20,82 | 54,87 | 12,03 | 0,0 | 12,27 | 100,00 | 0,095 | |
| Nouvelle-Écosse | (000) $ | 3 354,56 | 3 315,18 | 863,59 | 2 921,08 | 1 830,31 | 12 284,72 | 10 824,16 | 1,075 |
| | % | 27,30 | 26,98 | 7,03 | 23,77 | 14,88 | 100,00 | 1,13 | |
| Nouveau-Brunswick | (000) $ | 737,28 | 855,84 | 45,7 | 587,36 | 601,39 | 2 827,57 | 2 086,41 | 0,247 |
| | % | 26,07 | 30,26 | 1,61 | 20,77 | 21,26 | 100,00 | 0,219 | |
| Québec | (000) $ | 302 252,77 | 94 268,06 | 10 389,02 | 24 196,22 | 51 201,43 | 482 307,49 | 462 853,35 | 42,21 |
| | % | 62,66 | 19,54 | 2,15 | 5,017 | 10,61 | 100,00 | 48,67 | |
| Ontario | (000) $ | 306 277,25 | 118 085,99 | 19 913,55 | 38 513,54 | 54 423,67 | 537 214,01 | 380 818,94 | 47,01 |
| | % | 57,01 | 21,98 | 3,70 | 7,16 | 10,13 | 100,00 | 40,12 | |
| Manitoba | (000) $ | 2 629,33 | 5 113,69 | 1 033,21 | 3 489,93 | 2 042,66 | 14 308,83 | 11 289,51 | 1,25 |
| | % | 18,37 | 35,73 | 7,22 | 24,39 | 14,27 | 100,00 | 1,19 | |
| Saskatchewan | (000) $ | 1 422,84 | 1,719,60 | 1 879,68 | 754,29 | 1 509,27 | 7 285,67 | 6 428,00 | 0,638 |
| | % | 19,52 | 23,60 | 25,80 | 10,35 | 20,71 | 100,00 | 0,67 | |
| Alberta | (000) $ | 6 884,41 | 10 105,78 | 7 201,94 | 3 481,06 | 6 186,82 | 33 860,01 | 30 781,57 | 2,964 |
| | % | 20,33 | 29,84 | 21,27 | 10,28 | 18,27 | 100,00 | 3,237 | |
| Colombie-Britannique | (000) $ | 5 348,66 | 23 691,36 | 6,327,09 | 4 176,50 | 6 531,89 | 46 075,51 | 38 441,03 | 4,033 |
| | % | 11,60 | 51,41 | 13,73 | 9,06 | 14,17 | 100,00 | 4,04 | |
| Yukon; T.N.-O., Nunavut | (000) $ | 0,00 | 0,00 | 83,0 | 3,32 | 0,00 | 86,32 | 83,0 | 0,008 |
| | % | 0,00 | 0,00 | 96,15 | 3,84 | 0,00 | 100,00 | 0,009 | |
| Canada | (000) $ | 629 995,75 | 258 573,69 | 48 921,57 | 78 591,42 | 126 465,39 | 1 142 547,82 | 949 130,77 | 100,00 |
| | % | 55,14 | 22,63 | 4,28 | 6,87 | 11,06 | 100,00 | 100,00 | |

Source : CEPMB

1 Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues par la province au titre de cette catégorie.

2 Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.

3 Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspond pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis.

## Tableau 12 Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds, 2003 et 2002

| Provenance des fonds | 2003 Millions $ | 2003 % | 2002R Millions $ | 2002R % | % de variation 2003-2002 |
|---|---|---|---|---|---|
| Sociétés pharmaceutiques | 1 127,1 | 94,5 | 1 115,3 | 93,0 | 0,9 |
| Gouvernements fédéral et provinciaux | 11,2 | 0,9 | 14,4 | 1,2 | -22,2 |
| Autres | 54,1 | 4,5 | 68,9 | 5,7 | -21,4 |
| Total | 1 192,4 | 100,0* | 1 198,7 | 100,0* | -0,6 |

Source : CEPMB

* Le total réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002.*

## Tableau 13 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2003 et 2002

| Région géographique | 2003 Millions $ | 2003 % | 2002R Millions $ | 2002R % | % de variation 2003-2002 |
|---|---|---|---|---|---|
| Provinces atlantiques | 21,4 | 1,9 | 26,5 | 2,3 | -19,2 |
| Québec | 482,3 | 42,2 | 488,8 | 42,9 | -1,3 |
| Ontario | 537,2 | 47,0 | 480,6 | 42,2 | 11,8 |
| Provinces de l'Ouest | 101,5 | 8,9 | 140,1 | 12,3 | -27,5 |
| Territoires | 0,1 | 0,008 | 3,9 | 0,3 | -97,8 |
| Total | 1 142,5 | 100,0* | 1 139,9 | 100,0* | 0,2 |

Source : CEPMB

* Le total réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002.*

## Tableau 10 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2003 et 2002

| Type de recherche | 2003 Millions $ | 2003 % | 2002R Millions $ | 2002R % | % de variation 2003-2002 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Fondamentale** | **180,0** | **15,7** | **198,6** | **17,4** | **-9,3** |
| – Chimique | 77,8 | 6,8 | 104,4 | 9,1 | -25,4 |
| – Biologique | 102,2 | 8,9 | 94,1 | 8,2 | 8,6 |
| **Appliquée** | **629,7** | **55,1** | **636,6** | **55,8** | **-1,08** |
| – Processus de fabrication | 99,8 | 8,7 | 117,4 | 10,3 | -14,9 |
| – Essai préclinique I | 24,8 | 2,1 | 46,3 | 4,1 | -46,4 |
| – Essai préclinique II | 17,6 | 1,5 | 30,1 | 2,6 | -41,5 |
| – Essai clinique I | 54,1 | 4,7 | 40,1 | 3,5 | 34,9 |
| – Essai clinique II | 102,5 | 8,9 | 104,8 | 9,1 | -2,1 |
| – Essai clinique III | 330,9 | 28,9 | 297,9 | 26,1 | 11,1 |
| **Autre R-D admissible** | **332,2** | **29,0** | **304,3** | **26,6** | **9,1** |
| Total | 1 142,5 | 100,0 * | 1 139,9 | 100,0* | 0,2 |

Source : CEPMB

* Le total réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002.*

## Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2003 et 2002

| Milieu de recherche | 2003 Millions $ | 2003 % | 2002R Millions $ | 2002R % | % de variation 2003-2002 |
|---|---|---|---|---|---|
| **À l'interne** | | | | | |
| – Brevetés | 630,0 | 55,1 | 622,0 | 54,5 | 1,27 |
| **À l'externe** | | | | | |
| – Universités et hôpitaux | 127,5 | 11,1 | 139,8 | 12,2 | -8,84 |
| – Autres sociétés | 258,5 | 22,6 | 277,6 | 22,5 | -6,8 |
| – Autres | 126,4 | 11,0 | 100,3 | 8,8 | 26,0 |
| Total | 1 142,5 | 100,0* | 1 139,9 | 100,0* | 0,2 |

Source : CEPMB

* Le total réel de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002.*

## Tableau 9 suite

| Breveté | Ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2003 | 2002 |
|---|---|---|
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 1,4 | 1,4 |
| Novartis Ophthalmics | 10,1 | 11,0 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.[2] | 10,0 | 12,5 |
| Novo Nordisk Canada Inc.[6] | 1,4 | 0,9 |
| Organon Canada Ltée[2] | 1,3 | 2,3 |
| Organon Sanofi-Synthélabo Canada[4] | 11661,6 | 0,0 |
| Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Paladin Laboratories Inc.[2] | 6,6 | 5,7 |
| Pfizer Canada Inc., Animal Health Group | 1,7 | 1,6 |
| Pfizer Canada Inc.[2] | 9,5 | 12,0 |
| Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division | 0,9 | 1,0 |
| Pharmaceutical Partners of Canada Inc.[7] | 0,0 | - |
| Pharmacia Canada Inc. | 5,5 | 6,7 |
| Pharmascience Inc. | 10,8 | 9,1[R] |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc.[2] | 6,0 | 8,3 |
| Purdue Pharma[2] | 2,6 | 3,9 |
| Rare Disease Therapeutics Inc. | 0,0 | 0,0[R] |
| Ratiopharm[6] | 0,0 | 0,0 |
| RGR Pharma Ltd.[7] | 0,3 | - |
| Sanofi-Synthélabo Canada Inc.[2] | 53,4 | 42,0 |
| Schering Canada Inc.[2] | 3,4 | 8,9 |
| Servier Canada Inc.[2] | 10,3 | 14,9 |
| Shire-BioChem Inc.[2,6] | 16,6 | 98,0 |
| Solvay Pharma Inc.[2] | 0,05 | 0,8 |
| Stiefel Canada Inc.[2] | 3,2 | 1,2 |
| Tyco Healthcare Group Canada Inc. | 0,0 | 0,02 |
| Wyeth-Ayerst Canada Inc.[2] | 13,6 | 13,5 |
| Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd. | 0,0 | 0,0 |

Source : CEPMB

1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisés dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées de leurs ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des sociétés qui ont soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences au niveau des modalités de rapport entre les brevetés et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs de licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

2 Membre de Rx&D.

3 Auparavant appelée BYK Canada Inc.

4 Entreprise en coparticipation formée de Organon Canada Ltée et de Sanofi-Synthélabo Canada Inc. Le ratio a été vérifié auprès de la société. Organon Canada Ltée et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. assument à parts égales les dépenses de R-D.

5 Auparavant appelée Altimed Pharmaceutical Inc.

6 Membre de BIOTECanada.

7 N'était pas un breveté en 2002.

8 Les Laboratories Inc. est le titulaire du brevet, mais BLES Biochemicals, l'exploitant du brevet et le fabricant, a soumis les rapports sur les prix et sur la valeur des ventes en 2002 et en 2003.

R : Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002.*

## Tableau 9 suite

| Breveté | Ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) 2003 | 2002 |
|---|---|---|
| Amgen Canada Inc.[2, 6] | 8,4 | 20,1 |
| AstraZeneca Canada Inc.[2] | 8,9 | 9,1 |
| Aventis Pasteur Limitée[6] | 83,9 | 75,7 |
| Aventis Pharma Inc.[2] | 11,7 | 14,3 |
| Axcan Pharma Inc.[2] | 23,9 | 21,6 |
| Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Baxter Corporation | 0,02 | 0,05 |
| Bayer Inc., Division de la santé[2, 6] | 3,5 | 5,3 |
| Bayer Inc., Division de l'agriculture | 2,1 | 2,4 |
| Berlex Canada Inc.[2] | 6,5 | 6,2 |
| Biogen Canada Inc.[6] | 42,5 | 41,1 |
| Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation[6] | 19,3 | 33,9 |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée[2] | 20,9 | 32,8 |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique[2] | 8,3 | 9,2 |
| Canderm Pharma Inc. | 3,9 | 6,2 |
| Chiron Canada ULC | 31,1 | 8,4 |
| Dimethaid Research Inc.[7] | 47,9 | - |
| Draxis Health Inc. (n'a pas présenté son rapport sur ses dépenses de R-D en 2003) | - | 10,5 |
| Elan Pharmaceuticals, Inc. | 0,0 | 2,3 |
| Eli Lilly Canada Inc. (dont Elanco Animal Health Division)[2, 6] | 8,3 | 8,9 |
| Enzon Pharmaceuticals Inc. | 0,9 | 0,0 |
| ESP Pharma Inc.[7] | 0,0 | - |
| Ferring Inc. | 1,5 | 1,1 |
| Fournier Pharma Inc.[2] | 1,6 | 1,8 |
| Fujisawa Canada Inc.[2] | 12,7 | 11,6 |
| Galderma Canada Inc. | 0,9 | 1,0 |
| Genzyme Canada Inc.[6] | 0,7 | 0,8 |
| GlaxoSmithKline[2, 6] | 10,1 | 10,0 |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Grifols Biologicals Inc., (filiale de Probitas Pharma auparavant Alpha Therapeutic Corporation) | 0,0 | 0,0 |
| Guilford Pharmaceuticals | 0,0 | 0,0 |
| Hoffmann-La Roche Canada Ltée[2, 6] | 3,8 | 3,8 |
| ICN Canada Ltée | 2,1 | 1,6 |
| Intermune Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Janssen-Ortho Inc.[2, 6] | 9,8 | 8,2 |
| Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0,0 | 0,0 |
| Leo Pharma Inc.[2] | 5,9 | 5,2 |
| Les Laboratories Inc.[2, 8] | 0,0 | 0,0[R] |
| Lundbeck Canada Inc.[2] | 0,0 | 1,0 |
| McNeil Canada, Produits aux consommateurs | 2,2 | 1,8 |
| Medicis Canada Ltd. | 0,0 | 0,0 |
| Merck Frosst Canada Ltd.[2, 6] | 13,4 | 12,3 |
| Merck Frosst – Schering Pharma[7] | 17,7 | - |
| Merial Canada Inc. | 0,7 | 0,6 |
| Novartis Animal Health Canada Inc. | 0,04 | 0,7 |

# ANNEXE 3

## RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

**Tableau 8** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés ayant présenté un rapport et le total des recettes tirées des ventes

| Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes | 2003 | | | 2002R | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nbre de sociétés ayant présenté un rapport | Recettes tirées des ventes (millions $) | % | Nbre de sociétés ayant présenté un rapport | Recettes tirées des ventes ($millions) | % Share |
| 0 % | 21 | 707,5 | 5,1 | 17 | 355,6 | 3,0 |
| 0 %-10 % | 42 | 8 845,0 | 64,9 | 40 | 6 552,5 | 54,2 |
| > 10 % | 20 | 4 064,6 | 30,0 | 22 | 5 173,0 | 42,8 |
| Total | 83 | 13 617,2 | 100,0* | 79 | 12 081,2 | 100,0* |

Source : CEPMB

* Le total de la colonne ne totalise pas nécessairement 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R: Données révisées depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*

**GRAPHIQUE 19**

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2003




Source : CEPMB

**Tableau 9** Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés[1], 2003 et 2002

| Breveté | Ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%) | |
|---|---|---|
| | 2003 | 2002 |
| 3M Canada Company | 0,5 | 0,8 |
| Abbott Limitée, Les laboratoires[2] | 2,5 | 1,7 |
| Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.[2] | 8,0 | 23,5 |
| Agouron Pharmaceuticals, Inc. | 3,8 | 16,6 |
| Alcon Canada Inc. | 0,0 | 0,0 |
| Allergan Inc.[2] | 7,2 | 5,5 |
| Altana Pharma Inc.[2, 3] | 11,1 | 7,8 |
| Amersham Health Inc. | 0,0 | 0,0 |

| Nom de marque | Société | DIN | NSA[1]/ PBA[2] | ATC[3] | Statut | Catégorie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Reactine Allergy & Sinus (5/120) comprimé | Pfizer Canada Inc. | 02246162 | | R | À l'étude | |
| Refacto 1000 unit/fiole | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02245951 | | B | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Risperdal M-Tab 0,5 mg/ comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02247704 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Risperdal M-Tab 1 mg/ comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02247705 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Risperdal M-Tab 2 mg/ comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02247706 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Solagé 20,1 mg/mL | Galderma Canada Inc. | 02243257 | NSA | D | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Tarka (1/240) comprimé | Les Laboratoires Abbott Limitée | 02240945 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Tarka (2/180) comprimé | Les Laboratoires Abbott Limitée | 02238096 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Tarka (4/240) comprimé | Les Laboratoires Abbott Limitée | 02238097 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Timentin (30000/1000) fiole | GlaxoSmithKline | 02247880 | | J | À l'étude | |
| TNKase 50 mg/fiole | Hoffmann-LaRoche Canada Ltée | 02244826 | NSA | B | À l'étude | |
| Urso DS 500 mg/comprimé | Axcan Pharma Inc. | 02245894 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Xigris 5 mg/fiole | Eli Lilly Canada Inc. | 02247129 | NSA | B | Conforme aux Lignes directrices | 2 |
| Xigris 20 mg/fiole | Eli Lilly Canada Inc. | 02247130 | | B | Conforme aux Lignes directrices | 2 |
| Zyprexa 15 mg/comprimé | Eli Lilly Canada Inc. | 02238850 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 - nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de gamme de produits pharmaceutiques).
- Catégorie 2 - premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de «découverte» ou d' « amélioration importante».
- Catégorie 3 - nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procurent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions complètes de ces catégories sont présentées au chapitre 3, section 3, du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

[1] NSA : Nouvelle substance active

[2] PBA : Premier brevet accordé

[3] ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique.

| Nom de marque | Société | DIN | NSA[1]/ PBA[2] | ATC[3] | Statut | Catégorie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Diovan-HCT (160/25) comprimé | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02246955 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Dukoral (1/250/250/250/250) fiole | Aventis Pasteur Limited | 02247208 | NSA | J | À l'étude | |
| Elidel 10 mg/gm | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02247238 | NSA | D | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Evra (150/20) timbre cutané | Janssen-Ortho Inc. | 02246340 | NSA/PBA | G | À l'étude | |
| Exelon 2 mg/mL | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 02245240 | | N | À l'étude | |
| Ezetrol 10 mg/comprimé | Merck Frosst Canada Inc. | 02247521 | NSA | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Gamunex 100 mg/mL | Bayer Inc. | 02247724 | | J | À l'étude | |
| Hectorol 2,5 mcg/gélule | Shire Biochem Inc. | 02243790 | NSA | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Invanz 1000 mg/fiole | Merck Frosst Canada Inc. | 02247437 | NSA | J | À l'étude | |
| Keppra 250 mg/comprimé | Lundbeck Canada Inc. | 02247027 | NSA | N | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Keppra 500 mg/comprimé | Lundbeck Canada Inc. | 02247028 | NSA | N | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Keppra 750 mg/comprimé | Lundbeck Canada Inc. | 02247029 | NSA | N | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Ketek 400 mg/comprimé | Aventis Pharma Inc. | 02247520 | NSA | J | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Losec 40 mg/gélule | AstraZeneca Canada Inc. | 02016788 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Lumigan 0,3 mg/mL | Allergan Inc. | 02245860 | PBA | S | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Maxilene 40 mg/gm | RGR Pharma Ltd. | 02244533 | | D | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Maxilene 50 mg/gm | RGR Pharma Ltd. | 02245939 | | D | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Minirin 0,1 mg/comprimé | Ferring Pharmaceuticals Inc. | 02246500 | | H | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Nasacort AQ 55 mcg/dose | Aventis Pharma Inc. | 02213834 | PBA | R | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Palladone XL 12 mg/gélule | Purdue Pharma | 02243159 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Palladone XL 16 mg/gélule | Purdue Pharma | 02243160 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Palladone XL 24 mg/gélule | Purdue Pharma | 02243161 | | N | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Pegasys 180 mcg/seringue | Hoffmann-LaRoche Canada Ltée | 02248077 | NSA | L | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Pegasys 180 mcg/fiole | Hoffmann-LaRoche Canada Ltée | 02248078 | NSA | L | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Pennsaid 16 mg/mL | Dimethaid Healthcare Ltée | 02247265 | | M | À l'étude | |
| Preterax (2/0,625) comprimé | Servier Canada Inc. | 02246568 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Rapamune 1 mg/comprimé | Wyeth-Ayerst Canada Inc. | 02247111 | | L | Conforme aux Lignes directrices | 3 |

# ANNEXE 2

## PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS LANCÉS SUR LE MARCHÉ EN 2003

| Nom de marque | Société | DIN | NSA[1]/ PBA[2] | ATC[3] | Statut | Catégorie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3TC 300 mg/comprimé | GlaxoSmithKline | 02247825 | | J | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Accuretic (20/25) comprimé | Pfizer Canada Inc. | 02237369 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Actonel 35 mg/comprimé | Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. | 02246896 | | M | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Agenerase 15 mg/mL | GlaxoSmithKline | 02243543 | NSA/PBA | J | À l'étude | |
| Agenerase 50 mg/gélule | GlaxoSmithKline | 02243541 | NSA/PBA | J | À l'étude | |
| Agenerase 150 mg/gélule | GlaxoSmithKline | 02243542 | NSA/PBA | J | À l'étude | |
| Alertec 100 mg/comprimé | Shire Biochem Inc. | 02239665 | NSA/PBA | N | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Alphagan P 1,5 mg/mL | Allergan Inc. | 02248151 | | S | À l'étude | |
| Angiomax 250 mg/fiole | Oryx Pharmaceuticals Inc. | 02246533 | NSA | B | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Avandamet (1/500) comprimé | GlaxoSmithKline | 02247085 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Avandamet (2/500) comprimé | GlaxoSmithKline | 02247086 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Avandamet (4/500) comprimé | GlaxoSmithKline | 02247087 | | A | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Avelox 1,6 mg/mL | Bayer Inc. | 02246414 | | J | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Bextra 10 mg/comprimé | Pfizer Canada Inc. | 02246621 | NSA | M | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Bextra 20 mg/comprimé | Pfizer Canada Inc. | 02246622 | NSA | M | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Children's Motrin 50 mg/comprimé | McNeil, Produits aux consommateurs | 02247343 | | M | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Children's Motrin Junior 100 mg/comprimé | McNeil, Produits aux consommateurs | 02247344 | | M | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Cialis 10 mg/comprimé | Eli Lilly Canada Inc. | 02248088 | NSA | G | À l'étude | |
| Cialis 20 mg/comprimé | Eli Lilly Canada Inc. | 02248089 | NSA | G | À l'étude | |
| Cipro XL 500 mg/comprimé | Bayer Inc. | 02247916 | | J | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Concerta 18 mg/comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02247732 | | N | À l'étude | |
| Concerta 36 mg/comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02247733 | | N | À l'étude | |
| Concerta 54 mg/comprimé | Janssen-Ortho Inc. | 02247734 | | N | À l'étude | |
| Coversyl 8 mg/comprimé | Servier Canada Inc. | 02246624 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 1 |
| Coversyl Plus (4/1,25) comprimé | Servier Canada Inc. | 02246569 | | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Crestor 10 mg/comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02247162 | NSA | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Crestor 20 mg/comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02247163 | NSA | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |
| Crestor 40 mg/comprimé | AstraZeneca Canada Inc. | 02247164 | NSA | C | Conforme aux Lignes directrices | 3 |

# Annexe 1

## CRITÈRES JUSTIFIANT UNE ENQUÊTE

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excédentaires perçues en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au max maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, ne serait-ce que d'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

### Critères justifiant la tenue d'une enquête

Le personnel du Conseil ouvre une enquête sur le prix d'un médicament breveté lorsque l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

#### Nouveaux médicaments

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif
- les recettes excédentaires perçues au cours de la période de lancement totalisent 25 000 $ ou plus
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

#### Médicaments existants

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif et les recettes excédentaires cumulatives perçues au cours de toute la durée du brevet à compter du 1er janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 $
- les recettes excédentaires cumulatives perçues au cours de toute la durée du brevet à compter du 1er janvier 1992 sont égales ou supérieures à 50 000 $
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*. Le *Compendium* est affiché sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

# Acronymes

**Voici la liste des acronymes utilisés dans le présent rapport annuel et dans d'autres publications du CEPMB de même que par les parties intéressées.**

AC : Avis de conformité

ACC : Association des consommateurs du Canada

ACIMVL : Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre

ACMG : Association canadienne du médicament générique

ATC : Anatomique, thérapeutique, chimique – système de classification

BDPP : Base de données sur les produits pharmaceutiques (Santé Canada)

CCCEM : Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments

CDP ou certificat : Certificat de décision préalable

CEPMB : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CPI : Comparaison des prix internationaux

CTT : Comparaison de la classe thérapeutique

DGPT : Direction générale des produits thérapeutiques (Santé Canada)

DGSPNI : Direction générale de la santé des Premières nations et Inuits

DIN : Numéro d'identification du médicament (*Drug Identification Number*)

DMU : Distribution des médicaments d'urgence

DTQ : Dose thérapeutique quotidienne

DVA : Département des Anciens combattants (*Department of Veterans Affairs* – États-Unis)

ECV ou engagement : Engagement de conformité volontaire

F-P-T : Fédéral, provincial, territorial

FSS : Classification fédérale des approvisionnements (*Federal Supply Schedule* – États-Unis)

GCMUH ou Groupe consultatif : Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

ICIS : Institut canadien d'information sur la santé

IPPI : Indice des prix des produits industriels

IPC : Indice des prix à la consommation

IPC (Rx) : Indice des prix à la consommation pour les médicaments d'ordonnance

IPMB : Indice des prix des médicaments brevetés

IVVMB : Indice du volume des ventes des médicaments brevetés

IPP : Indice des prix des produits (*Product Price Index* – États-Unis)

ME : Mémoire d'entente

MNBSE : Médicament non breveté de source exclusive

MNE : (prix) Maximum non excessif

NSA : Nouvelle substance active

NICE : *National Institute for Clinical Excellence* (Royaume Uni)

OCCETS : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

ODB : Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario (*Ontario Drug Benefit Plan*)

OMS : Organisation mondiale de la santé

PAS : Programme d'accès spécial (Santé Canada)

PBA : Premier brevet accordé

PCME : Processus commun d'examen des médicaments

PTM : Prix de transaction moyen

PIB : Produit intérieur brut

R-D: Recherche-développement

Rx&D: Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

SNIUMP : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits

SSNA : Soins de santé non assurés

VL : (médicaments en) vente libre

**Produit médicamenteux existant :**
Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil (Voir le chapitre 1, paragraphe 3,3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (Drug Product, Existing)

**Produit médicamenteux nouveau :**
Un nouveau médicament dont le prix de lancement est sous examen. Les médicaments sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1er décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans l'exercice suivant. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3,2 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (Drug Product, New)

**Programme de médicaments d'urgence :**
Voir Programme spécial d'accès. (Emergency Drug Release (EDR) Program)

**Programme d'accès spécial :**
Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins de médicaments n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien. (Auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence) (Special Access Program)

**Recherche-développement :**
Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication) (Research and Development)

**Recherche et développement—recherche appliquée :**
Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore d'études précliniques et cliniques. (Research and Development—Applied Research)

**Recherche et développement—recherche fondamentale :**
Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue (Research and Development—Basic Research)

**Recherche et développement—recherche clinique :**
Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte généralement trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité du médicament chez les humains en santé suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development—Clinical Research)

**Recherche et développement—recherche préclinique :**
Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development—Preclinical Research:)

**Recherche et développement—autres R-D admissibles :**
Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV. (Research and Development—Other Qualifying)

**Drogue de recherche :**
Médicament autorisé par Santé Canada aux fins d'une autorisation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

**Engagement de conformité volontaire :**
Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs (voir chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). La Politique de conformité et d'application (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la *Loi sur les brevets* et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à ce point requiert l'aval du Conseil. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements approuvés par le Président ou par le Conseil. (Voluntary Compliance Undertaking)

**Indice du prix des médicaments brevetés (IPMB) :**
Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés. (Patented Medicine Price Index)

**Ingrédient actif :**
Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active Ingredient)

**Licence obligatoire :**
Référence faite à l'article 79(1) de la *Loi sur les brevets*, une licence émise par le Commissaire des brevets avant le 20 décembre 1991 accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, repris dans le paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, qui permet au titulaire de la licence d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au breveté est déterminé par le Commissaire aux brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la *Loi sur les brevets*. (Licence, compulsory)

**Licence volontaire :**
Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie (par ex : royautés sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes du médicament utilisant le brevet). (Licence, Voluntary).

**Médicament :**
Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'état physiques anormaux ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains et les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement. Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostics utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.) Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vivo* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo* (Voir *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Introduction, paragraphe 1.5). (Medicine)

**Numéro d'identification de drogue (DIN) :**
Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque médicament vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

**Produit générique :**
Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque. (Generic product)

**Produit médicamenteux :**
Présentation particulière d'un médicament qui se distingue par sa forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

# GLOSSAIRE

**Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB et le *Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, communiquez directement avec le CEPMB.**

**ATC :**
Système de classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC) conçu et tenu à jour par *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour la sélection des médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

**Avis de conformité (NOC) :**
Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance)

**Brevet :**
Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construite, d'exploiter et de vendre à d'autres pour qu'ils l'exploitent l'objet de l'invention. (Patent)

**Brevet en instance :**
Demande pour un brevet qui n'a pas encore été délivré. (Pending Patent)

Nota : En ce qui concerne les médicaments vendus avant qu'ils soient brevetés, la politique du Conseil est de faire, une fois le médicament breveté, l'examen de son prix en remontant jusqu'à la date à laquelle la demande de brevet a été laissée à la connaissance du public pour inspection. (Voir le Bulletin du CEPMB nº 15, page 7.)

**Breveté ou titulaire du brevet :**
Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets* « la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. » (Patentee)

**Certificat de décision préalable (CDP) :**
Un certificat révocable émis à la demande du breveté en vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

**Cession d'un brevet :**
Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits de propriété à l'égard du brevet en cause et les cède au domaine public. (Dedication of Patent)

Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque cette mesure constitue un moyen de se soustraire à sa compétence. (Voir le Bulletin nº 17 du CEPMB, à la page 3)

**Dépenses courantes de recherche-développement :**
désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux frais indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le formulaire 3 du Guide de rapport du breveté disponible sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices. (Current Research and Development Expenditures)

**Dépenses de recherche-développement :**
Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, dans sa version de 1994, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu e la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

# PUBLICATIONS

Le CEPMB ne ménage aucun effort pour informer tous ses intervenants, et ce, entre autres à l'aide de ses publications. Certaines publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées aux moments opportuns, en réponse à un programme ou pour satisfaire les besoins de l'organisation.

Vous pouvez obtenir des exemplaires de ces publications, en téléphonant au 1 877 861-2350 ou au (613) 952-7360 ou, encore, en visitant notre site Internet.

| Publications | Mois de publication |
|---|---|
| **Rapport annuel** | Juin |
| **Articles** | |
| - Augmentation des prix – Vérification de la conformité aux Lignes directrices | Octobre |
| - Lignes directrices du CEPMB sur les prix : Augmentations des prix en 2004 | Janvier 2004 |
| **Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC** | Avril |
| **Audiences** | |
| - Affaire Hoescht Marion Roussel Canada (HMRC) et le médicament Nicoderm | Avril 1999 (en cours) |
| - Affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade | Décembre 2002 – Avril 2003 |
| - Affaire Sanofi-Synthelabo Canada Inc. et le médicament Fasturtec | Mai 2004 |
| ***La Nouvelle*** | Trimestriel |
| **Avis et Commentaires** | |
| - Appendice 7 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures – *Formes posologiques comparables* | Janvier |
| - Proposition de Certificat de décision préalable concernant le prix du Viread | Avril 2004 |
| **Médicaments brevetés** | |
| - Ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2003 (y compris le statut de l'examen de chaque médicament) | Mensuel |
| - Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés : | |
| 1. Xatral | Janvier |
| 2. Pulmozyme | Avril |
| 3. Gleevec | Juillet |
| 4. Pariet | |
| 5. Aranesp | Octobre |
| 6. Xigris | Janvier 2004 |
| 7. Crestor | Avril 2004 |
| 8. Bextra | |
| **Programme de recherche** | Janvier |
| **Discours** | |
| - Questions associées à la réglementation des prix des médicaments brevetés | Mars |
| - Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, son rôle et ses responsabilités | Septembre |
| - Les médicaments brevetés et leur prix : tendances et développement | Mars 2004 |
| **Études – F-P-T** | |
| - Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus – comparaison des prix à l'échelle internationale, 1998-1999 | Mai |
| - Une étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada | Juin |
| **Sommaire des réunions du Conseil** | Trimestriel |
| **Engagements de conformité volontaire** | |
| - Aromasin | Avril |
| - Dostinex | Octobre |
| - One-Alpha | Mai 2004 |

## BUDGET

Pour l'exercice 2003-2004, le Conseil dispose d'un budget de 5 212 000 $ et d'un effectif approuvé de 44 employés. Ce budget inclut la somme de 424 000 $ pour la Stratégie d'accès thérapeutique[31] et 832 000 $ pour le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).[32]

**Tableau 7** Performance financière

| | Dépenses réelles pour 2002-2003 (en milliers $) | Budget pour 2003-2004 (en milliers $) |
|---|---|---|
| Total CEPMB | 4 231,3 | 5 212,0 |
| Équivalents temps plein | 36,0 | 44,0 |

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site Internet sous la rubrique Rapports au Parlement.



31 La Stratégie d'accès thérapeutique est une initiative de Santé Canada qui vise à aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé. Ainsi, Santé Canada voit à assurer que les médicaments pour usage humain, et tout autre produit thérapeutique, soient sécuritaires, de haute qualité, efficace, utilisés correctement et disponible en temps opportun et à des coûts acceptables. Le CEPMB a reçu des fonds par le biais de la Stratégie pour son Project d'examen des échéanciers. Pour de plus amples renseignements sur cette initiative, voir la page 37 du présent rapport.

32 Pour de plus amples renseignements concernant le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), voir la page 30 du présent rapport.

### Anthony Boardman B.A., Ph.D.

M. Boardman a siégé au Conseil de janvier 1999 à janvier 2004.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise au *Saunder School of Business* de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A., 1970) de l'Université Kent de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (Ph.D., 1975). Avant d'enseigner à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la *Wharton School* de l'Université de la Pennsylvanie.

Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont la privatisation, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique. M. Boardman a également oeuvré comme expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enzo, Pricewaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour tous les niveaux de gouvernement au Canada. M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs en Finlande, en Chine, en Australie et ailleurs dans le monde et s'est vu décerner des prix dans le cadre de ses activités d'enseignant. Comme membre du *MBA Core Team* de l'Université de la Colombie-Britannique, il s'est également vu décerner le prix Alan Blizzard en 2001. De 1995 à 2001, M. Boardman a siégé au comité scientifique sur la pharmacothérapie dont le mandat était de conseiller le *B.C. Pharmacare* concernant le rapport coût-efficacité des nouveaux médicaments.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il travaille actuellement à la préparation de la troisième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

### Ingrid S. Sketris BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Mme Sketris a siégé au Conseil de mai 1999 à mai 2004.

Mme Sketris est professeure au Collège de pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeure agrégée au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université. Elle travaille à titre d'experte-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Depuis 2000, Mme Sketris est titulaire de la chaire en services de recherche sur la santé de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Institut canadien de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*).

Mme Sketris est diplômée de l'Université de Toronto (BSc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (Pharm.D,1979), de l'*University of Tennessee Center for the Health Sciences* (résidence en toxicologie clinique/pharmacie, 1980) ainsi que de l'Université de Dalhousie (MPA(HSA) 1989).

Mme Sketris est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. Mme Sketris siège actuellement aux comités de rédaction du *Canadian Journal of Clinical Pharmacology* et du *Clinical Therapeutics*. De 1996 à 1998, elle a été membre du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, Mme Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse.

Mme Sketris siège actuellement comme représentante du CEPMB au comité de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) chargé d'examiner l'utilisation faite du Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) et des doses thérapeutiques quotidiennes (DTQ) dans les analyses.

Enfin, Mme Sketris a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de grefffe et de la pharmacoépidémiologie.

## Biographie des membres du Conseil

### Président : Robert G. Elgie
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions actuelles pour un autre mandat, celui-là allant de mars 2000 à mars 2005.

Avocat et neurochirurgien, membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, le Dr Elgie a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie et y a occupé le poste de directeur jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'Hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. En octobre 2000, le Dr Elgie a été nommé membre du Conseil de presse de l'Ontario.

En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'Université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insignes. En janvier 2003, le Dr Elgie a été nommé membre de l'Ordre du Canada.

### Vice-président : Réal Sureau , F.C.A.

Monsieur Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. En octobre 2000, il a été reconduit dans ses fonctions actuelles pour un mandat allant d'octobre 2000 à octobre 2005.

Monsieur Sureau, qui est comptable agréé depuis 1963, a fait ses études aux universités Queen's et McGill.

De 1957 à 1973, Monsieur Sureau a exercé les fonctions d'expert et de vérificateur comptable dans un cabinet régional. De 1973 à 1982, il a occupé le poste de vice-président aux Finances à la scierie Forex Inc. De 1982 à 1992, il a été directeur financier du groupe Canam Manac Group Inc., un leader nord-américain de la fabrication de poutres d'acier triangulé et de semi-remorques. Il a par la suite poursuivi sa carrière comme expert-conseil en affaires et directeur d'entreprise.

Monsieur Sureau a été membre de l'Ordre des comptables agréés du Québec et a siégé à plusieurs de ses comités. Il en a également été le président en 1995-1996. Il a reçu le titre honorifique de Fellow comptable agréé en 1986.

Monsieur Sureau est président du cabinet Gestion Sureau Limitée. Depuis 1982, Monsieur Sureau a siégé à différents conseils d'administration d'émetteurs assujettis et d'organismes privés, dont Gaz Métro Inc. où il siège à titre de membre du conseil d'administration, du comité de gouvernance, du comité de la caisse de retraite et, depuis 1995, de président du comité de vérification.

## Membres

### Thomas (Tim) Armstrong C.r., O. Ont.

M. Armstrong a été nommé membre du Conseil le 3 octobre 2002 pour un mandat qui se terminera en octobre 2007.

Avocat de profession, M. Armstrong a eu une brillante carrière dans la fonction publique de l'Ontario. Il a été président du Conseil des relations de travail de l'Ontario de 1974 à 1976, sous-ministre du travail de 1976 à 1986, agent général de l'Ontario à Tokyo de 1986 à 1990, sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie de 1991 à 1992, et conseiller du Premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique de 1992 à 1995. Depuis 1996, il siège comme représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il siège également comme arbitre et médiateur dans les modes alternatifs de règlement de conflits, plus particulièrement en relations de travail.

M. Armstrong a reçu l'Ordre de l'Ontario en 1995 pour sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

# Gouvernance

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouverneur en conseil. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, il est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Un directeur exécutif supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont le directeur exécutif, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.



## Membres du Conseil et cadres supérieurs

**Membres**
Thomas (Tim) Armstrong
Anthony Boardman
Ingrid Sketris

**Président**
Robert G. Elgie

**Vice-président**
Réal Sureau

**Conseillère juridique principale**
Martine Richard

**Directeur exécutif**
Wayne D. Critchley

**Secrétaire du Conseil**
Sylvie Dupont

**Directeur, Politiques et analyse économique**
Roger Guillemette

**Directrice, Conformité et application**
Ginette Tognet

**Directeur, Services généraux**
Robert Sauvé

## COMMUNICATIONS

Le programme de communication du CEPMB prévoit l'élaboration et l'application de politiques, de plans et d'activités de communication. En plus d'assurer la gestion des programmes de communication du CEPMB, le Secrétariat répond aux demandes d'information du grand public et s'occupe de la gestion, de la gouverne et de l'organisation des différentes activités de communication, y compris des relations avec les médias.

Nous cherchons à intégrer la fonction des communications dans le processus de planification stratégique et, de plus, l'évaluer comme une partie intégrante du Plan stratégique.

Notre planification des communications se fait à l'enseigne d'un volet éducatif. Nous cherchons en effet à mieux faire connaître et comprendre notre mandat, notre rôle et notre champ de compétences.

Au cours de l'exercice 2003, nous nous sommes tout particulièrement attachés à la transparence de nos activités ainsi qu'à l'amélioration du dialogue avec nos intervenants et les membres du grand public. Notre objectif est de faciliter la participation des intervenants en améliorant à cette fin nos modes de communication. Dans cet esprit, nous avons effectué un examen de nos processus d'échange de l'information, mené un sondage auprès des utilisateurs de notre site Internet et, au cours du premier semestre 2004, réaménagé notre site pour faciliter encore plus l'accès au CEPMB.

Au cours des prochaines années, la transparence et l'accessibilité demeureront les principaux éléments de notre programme de communication.

En 2003, le Conseil a évalué l'approche d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sur réception d'une plainte fondée et est arrivé à la conclusion qu'il y avait lieu de l'adopter sur une base permanente. Les résultats de cette évaluation ont été présentés dans le numéro de janvier 2004 de *La Nouvelle.*

En 2004, pour tenir compte des nouvelles exigences en matière de rapports proposées, le personnel du Conseil a commencé à travailler à la modification du *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) et de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Des consultations sur les changements proposés seront effectuées au moyen d'un Avis et Commentaires publié dans *La Nouvelle* puis, par la suite, dans la Gazette du Canada comme le prévoit le processus officiel. Toute modification du Règlement doit être approuvée par le ministre de la Santé. Dans l'intervalle, les procédures et les Lignes directrices qui régissent actuellement les médicaments pour usage vétérinaire, à savoir les *Dispositions spéciales visant les titulaires de brevets de médicaments pour usage vétérinaire* demeurent en vigueur.

IL IMPORTE DE PRÉCISER QUE LE CONSEIL N'ENVISAGE PAS DE SE DÉSISTER DE SA COMPÉTENCE SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS POUR USAGE VÉTÉRINAIRE. IL PROPOSE PLUTÔT UN CHANGEMENT ADMINISTRATIF QUI PERMETTRA D'AMÉLIORER ET D'OFFICIALISER LE PROCESSUS D'EXAMEN DU PRIX D'UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SUR RÉCEPTION D'UNE PLAINTE. LE CONSEIL CONSERVE SA PLEINE COMPÉTENCE ET SES POUVOIRS RÉGLEMENTAIRES SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS POUR USAGE VÉTÉRINAIRE COMME LE PRÉVOIT LA *LOI SUR LES BREVETS*.

## PROJET D'EXAMEN DES ÉCHÉANCIERS

Dans son deuxième rapport qu'il a soumis en novembre 2001 au Conseil, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a recommandé d'assujettir le processus d'examen du prix à des étapes et à un échéancier.[30] Considérant cette recommandation ainsi que les difficultés que posent à nos experts scientifiques les nouveaux médicaments, les nouveaux types de rapports des brevetés et les pressions exercées par les brevetés pour pouvoir étoffer leurs rapports et même en soumettre d'autres, le CEPMB a entrepris le Projet d'examen des échéanciers.

Au cours des 18 derniers mois, le CEPMB s'est penché sur différentes initiatives internes visant à apporter d'autres changements et à mener une consultation publique. En premier lieu, nous avons peaufiné le processus d'examen scientifique confié aux bons soins du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Ainsi, notre Groupe consultatif se réunit désormais sur une base trimestrielle plutôt que semestrielle, et nous avons mis en oeuvre un processus qui nous permet une communication plus célère des résultats des examens du Groupe consultatif. Nous avons également effectué un examen interne de nos procédures de fonctionnement, ce qui a amélioré notre efficacité interne et augmentera notre capacité d'organiser plus rapidement les consultations publiques sur des échéanciers plus rigoureux dans le futur. Enfin, nous avons été en mesure d'assigner des ressources additionnelles pour récupérer l'arriéré accumulé au niveau des enquêtes.

Ces initiatives ont donné lieu à une augmentation du nombre d'examens des nouveaux médicaments et à une réduction importante du nombre d'enquêtes en instance.

Les prochaines étapes de l'examen des échéanciers du CEPMB porteront sur l'établissement d'échéanciers plus spécifiques pour les différentes étapes du processus d'examen et la consultation auprès de l'industrie et des autres intervenants.

30 Rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix remis au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, intitulé « Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés », Novembre 2000.

## PROGRAMME DE RECHERCHE

Chaque année, le CEPMB élabore son programme de recherche dans le cadre de son processus de planification annuelle. Ce programme présente les projets en cours, les programmes actuellement en préparation ainsi que les projets sur le point d'être mis en œuvre. Il présente également les initiatives soumises à des consultations publiques ou qui pourraient l'être.

Le Programme national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), a été mis en œuvre au cours de l'exercice 2002. Au titre de ce programme, le CEPMB a entrepris diverses études de recherche sur la gestion et sur l'utilisation de produits médicamenteux. Les projets de recherche au titre du SNIUMP sont inscrits à notre programme de recherche.

Notre programme de recherche est affiché sur notre site Internet sous la rubrique Publications. Ses mises à jour sont publiées dans notre feuillet trimestriel *La Nouvelle*.



## APPROCHE DE RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS POUR USAGE VÉTÉRINAIRE : LES PROCHAINES ÉTAPES

En vertu de la *Loi sur les brevets*, tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien, dont les médicaments pour usage vétérinaire, sont assujettis à la compétence du CEPMB.

Plusieurs faits survenus au cours de la deuxième moitié des années 1990 ont amené le CEPMB à modifier ses exigences en matière de rapport sur les médicaments pour usage vétérinaire. Ainsi, dans la foulée d'une consultation publique menée en 1999, le CEPMB a mis à l'essai une approche de réglementation des prix des médicaments vétérinaires qui ne s'enclenche que sur réception de plaintes. En raison de cette approche, le personnel du Conseil ne fait l'examen des prix que des nouveaux médicaments. Quant aux médicaments pour usage vétérinaire existants, ils ne font l'objet d'un examen que sur réception d'une plainte fondée. Le Conseil s'attend à ce que les brevetés pratiquent des prix conformes à ses Lignes directrices sur les prix excessifs et qu'ils conservent en dossier toutes les données sur les prix afin d'être en mesure de les soumettre à la demande du Conseil.

## Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 10, à l'annexe 3, à la page 55, ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques, sans application spécifique en vue. Les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 180 millions de dollars ou 15,7 % du total des dépenses courantes de R-D. La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a diminué en 2003, pour se situer à 9,3 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

La recherche appliquée vise une application pratique, notamment l'amélioration des procédés de fabrication, les essais précliniques et les essais cliniques. Les brevetés ont déclaré des dépenses dans la recherche appliquée totalisant 630 millions de dollars ou, encore, 55,1 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 77,4 % des dépenses de recherche appliquée.

Les dépenses au titre « autre R-D admissible » (qui comprennent les coûts engagés pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques) ont représenté en 2003, 29,0 % des dépenses courantes de R-D. Le graphique 19, à l'annexe 3, à la page 52 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, de 1988 à 2003.

## Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 11, présenté à l'annexe 3, à la page 55, révèle qu'un peu plus de la moitié (55,1 % des dépenses courantes de R-D) de la recherche a été effectuée par les brevetés eux-mêmes. La valeur de la recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a augmenté en 2003 pour représenter 22,6 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 11,1 % des dépenses courantes de R-D.

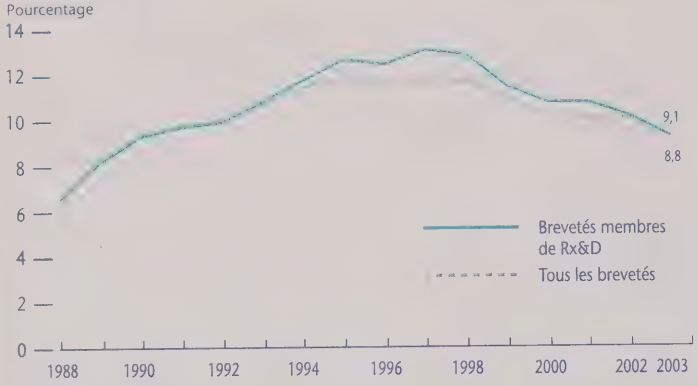
En 2003, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées par les brevetés ont été financées à l'interne. (Pour de plus amples détails, voir le Tableau 12, à l'annexe 3, à la page 56).

## Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Les tableaux 13 et 14, que vous trouverez à l'annexe 3, aux pages 56 et 57, ventilent les dépenses courantes de R-D selon les provinces dans lesquelles elles ont été engagées. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec qui ont ainsi accaparé 89,2 % de la valeur totale des dépenses courantes.

## Graphique 17

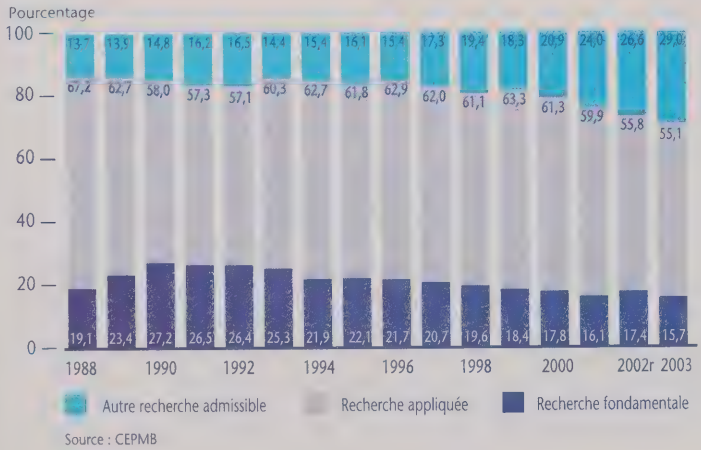
Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2003




Source : CEPMB

## Graphique 18

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2003




Source : CEPMB

R Révisé depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*

## Ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des recettes de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés est de 8,8 % en 2003. Le ratio des brevetés membres de Rx&D est pour sa part passé de 10,0% qu'il était en 2002 à 9,1% en 2003.

Comme le montre le graphique 17, les ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les brevetés membres de Rx&D ont augmenté entre 1988 et le milieu des années 1990, mais ont baissé au cours des dernières années. Pour tous les brevetés, membres ou non de Rx&D, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes n'ont jamais été aussi bas depuis 1989.

Le tableau 8, à l'annexe 3, à la page 52, affiche les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 83 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB, 63 ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 10 % et moins en 2003. Les recettes de ces derniers brevetés représentaient 70,2 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

Le tableau 9, à l'annexe 3, à la page 52, constitue une liste de tous les brevetés ayant présenté des rapports au CEPMB et leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

## Dépenses courantes de R-D selon le type de dépenses

En 2003, les dépenses courantes de R-D ont totalisé 1,143 milliard de dollars, soit 95,8 % de l'ensemble des dépenses de R-D.[29] Les coûts d'acquisition de biens d'équipement et les coûts d'amortissement admissibles représentent respectivement 2,8 % et 1,5 % de l'ensemble des dépenses de R-D.

29 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital directement associées à la recherche, dont (a) les salaires, (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux coûts indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) les paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le *Guide du breveté concernant la façon de remplir les formulaires;* formulaire 3, disponible sur notre site Internet sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices.

**Tableau 6** Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2003

| Année | Nbre de sociétés déclarantes | Total des dépenses de R-D (en millions de $)[1] | Variation par rapport à l'exercice 2002 (%) | Total des recettes tirées[2] des ventes (en millions de $) | Variation par rapport à l'exercice 2002 (%) | Ratio des dépenses dans la R-D/Recettes tirées des ventes Tous les brevetés[3] (%) | Brevetés membres de Rx&D[4] (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2003 | 83 | 1192,4 | -0,5 | 13617,2 | 12,7 | 8,8 | 9,1 |
| 2002[5] | 79 | 1198,7 | 13,0 | 12081,2 | 12,5 | 9,9 | 10,0 |
| 2001 | 74 | 1060,1 | 12,6 | 10732,1 | 15,3 | 9,9 | 10,6 |
| 2000 | 79 | 941,8 | 5,3 | 9309,6 | 12,0 | 10,1 | 10,6 |
| 1999 | 78 | 894,6 | 12,0 | 8315,5 | 19,2 | 10,8 | 11,3 |
| 1998 | 74 | 798,9 | 10,2 | 6975,2 | 10,9 | 11,5 | 12,7 |
| 1997 | 75 | 725,1 | 9,0 | 6288,4 | 7,4 | 11,5 | 12,9 |
| 1996 | 72 | 665,3 | 6,4 | 5857,4 | 9,9 | 11,4 | 12,3 |
| 1995 | 71 | 625,5 | 11,5 | 5330,2 | 7,5 | 11,7 | 12,5 |
| 1994 | 73 | 561,1 | 11,4 | 4957,4 | 4,4 | 11,3 | 11,6 |
| 1993 | 70 | 503,5 | 22,1 | 4747,6 | 14,0 | 10,6 | 10,7 |
| 1992 | 71 | 412,4 | 9,6 | 4164,4 | 6,9 | 9,9 | 9,8 |
| 1991 | 65 | 376,4 | 23,2 | 3894,8 | 18,1 | 9,7 | 9,6 |
| 1990 | 65 | 305,5 | 24,8 | 3298,8 | 11,0 | 9,3 | 9,2 |
| 1989 | 66 | 244,8 | 47,4 | 2973,0 | 9,4 | 8,2 | 8,1 |
| 1988 | 66 | 165,7 | - | 2718,0 | - | 6,1 | 6,5 |

Source : CEPMB

1 Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses de recherche scientifique et de développement – dépenses en capital et autres – admissibles au crédit d'impôt à l'investissement au titre de la *Loi de l'impôt sur le revenu* et de son règlement d'application, dans leur version du 1er décembre 1987.

2 Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

3 Les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ci-haut présentés comprennent les dépenses de recherche financée par des subventions gouvernementales. Si l'on fait exclusion de la recherche financée par le gouvernement, le ratio pour l'ensemble des brevetés est de 8,7 % et celui des brevetés membres de Rx&D, 9,1%.

4 Rx&D a déjà rapporté que ses membres avaient atteint pour des années antérieures un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. Il importe ici de préciser que la *Loi sur les brevets* n'oblige que les sociétés ayant un brevet actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada à soumettre au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ceci dit, certains brevetés membres de Rx&D ne font pas rapport de leurs dépenses de R-D – dont, par exemple, des sociétés de biotechnologie qui font de la R-D, mais qui n'ont pas vendu leur médicament breveté au Canada.

5 Révisé depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*.

annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

En 2003, 83 sociétés pharmaceutiques distribuant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. De ce nombre, 35 étaient membres de Rx&D.

### Défaut de présenter un rapport au CEPMB

En vertu du paragraphe 89(3) de la Loi, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés qui n'ont pas soumis les rapports réglementaires en application de l'article 88 de la Loi. Pour l'exercice 2003, un seul breveté, Draxis Health Inc., ne s'est pas acquitté de son obligation de présenter un rapport sur ses dépenses de R-D comme l'exige le paragraphe 88 (1) (c) de la Loi. Le cas fait actuellement l'objet d'une enquête.

Dans son rapport annuel de 2002, le CEPMB mentionnait qu'il menait une enquête sur le défaut de Pharmascience Inc. de présenter un rapport sur ses dépenses de R-D pharmaceutique. Le dossier a depuis été fermé à la suite de la présentation par Pharmascience Inc. des données sur ses dépenses de R-D pour les exercices 2002 et 2003 tel que mentionné à l'annexe 3 du présent rapport.



Les résultats pour l'exercice 2002 présentés dans la présente section tiennent également compte des données soumises par deux autres sociétés, à savoir *Les Laboratories* et *Rare Disease Therapeutics Inc.* Ces données n'étaient pas parvenues dans les délais requis pour leur inclusion dans le Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002.

### Recettes tirées des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence.[28]

Comme l'illustre le tableau 6, la valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 13,6 milliards de dollars en 2003, soit 12,7 % de plus qu'en 2002. De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent des ententes de vente sous licence. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 10,9 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 80,1 % du total des recettes tirées des ventes.

### Dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version du 1er décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB.

Comme le montre le tableau 6, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1,192 milliard de dollars en 2003, soit 0,5 % de moins qu'en 2002. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 993 millions de dollars en 2003, ce qui représente 83,2 % du montant des dépenses de R-D déclarées.

28 Les ventes de médicaments pour usage humain et les médicaments pour usage vétérinaire sont visées aux fins du présent chapitre de ce rapport.

### Méthode d'analyse de l'incidence du Budget

Ce projet mènera à la formulation d'une méthodologie de calcul de l'incidence financière nette pour un régime d'assurance-médicaments provincial qui ajoute de nouveaux médicaments sur son formulaire aux fins de leur admissibilité à un remboursement. Le CEPMB effectue ce projet en partenariat avec l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), car il chevauche le programme commun d'examen des médicaments de ce dernier organisme. Le CEPMB sollicitera les points de vue et commentaires des parties intéressées.

### Méthode de prévision des dépenses de programme

La dernière décennie a connu une croissance rapide et imprévisible des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. L'établissement des budgets des régimes d'assurance-médicaments est ainsi devenu un défi de taille. L'objet du projet est de formuler les meilleures pratiques de prévisions budgétaires des régimes d'assurance-médicaments.

Les parties intéressées et les spécialistes du secteur privé seront consultés afin d'obtenir leurs points de vue et conseils sur la méthodologie à suivre pour ce projet.

### Indice du coût thérapeutique

Pour tenir compte du fait que les patients ont tendance à passer d'un médicament à un autre, le CEPMB établira un indice permettant de calculer l'augmentation moyenne des coûts par dose thérapeutique quotidienne (DTQ). Les résultats seront calculés pour tous les médicaments et également par catégorie thérapeutique à l'aide des données fournies par les régimes d'assurance-médicaments participants.

Le CEPMB consultera des spécialistes du secteur privé pour le conseiller concernant la méthodologie à suivre.

Pour de plus amples renseignements sur la participation du CEPMB et de l'ICIS au SNIUMP, veuillez consulter leur site respectif aux adresses suivantes : www.pmprb-cepmb.gc.ca et www.cihi.ca.

## ANALYSE DES DÉPENSES DE RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets* (Loi), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement (R-D) au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes, et ce, à compter de l'année 1996.[27]

Aux termes de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut toutefois exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes investies par les brevetés. Le présent chapitre révèle les principales statistiques sur l'état actuel des investissements dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

### Sources des données

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports soumis par les brevetés au Conseil. La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments, y compris les recettes tirées des ventes de médicaments non brevetés et les recettes découlant d'ententes de production sous licence, ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. La Loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'une année à l'autre.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) exige que la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information qu'elle fournit au Conseil. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais tente plutôt de relever toute anomalie ou contradiction et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étoffer. Pour confirmer que les données qu'il a soumises ont été bien interprétées, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport

27 Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1988*, publié dans la partie II de la Gazette du Canada, vol. 122, nº 20 – SOR/DORS/88-474.

## SYSTÈME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS

En septembre 2001, après avoir pris connaissance d'une analyse de rentabilité préparée par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux ont annoncé la mise en place du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). L'objet du SNIUMP est de fournir des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts de manière à fournir au régime de santé canadien une mine de renseignements exacts sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et les causes d'augmentation des coûts.

Les responsabilités du CEPMB en ce qui a trait à ce nouveau système ont été établies par le ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*. Dans sa lettre datée d'octobre 2002 au CEPMB, le ministre demandait au CEPMB [traduction] « de faire enquête sur les tendances des prix des médicaments, des dépenses et des facteurs de coûts et, à la demande du comité directeur, d'effectuer toute autre analyse dont il est fait mention dans l'analyse de rentabilité. » Les dispositions de cette lettre du ministre ont été reprises dans un protocole d'entente intervenu entre Santé Canada et le CEPMB couvrant la période du 1er avril 2002 au 31 mars 2005.

Le SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- L'élaboration et la mise en oeuvre d'une base de données sur les ordonnances de médicaments qui intégrera les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments
- La production d'analyses fondées sur les renseignements tirés de cette base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet tandis que le CEPMB s'occupe du second volet, tel que demandé par le ministre de la Santé.

Un comité directeur, formé de représentants de Santé Canada et de différents régimes publics d'assurance-médicaments, conseille l'ICIS et le CEPMB relativement à l'établissement des bases de données et la préparation d'analyses au titre du SNIUMP. Le comité directeur a tenu trois réunions en 2003 au cours desquelles il a discuté de questions techniques touchant nommément l'élaboration de bases de données et la direction d'études analytiques.

Conformément à l'esprit des réunions du comité directeur, le CEPMB a confirmé dans son programme de recherche l'importance accordée aux régimes publics. En juin 2003, les responsables des régimes publics d'assurance-médicaments ont accepté de transmettre au CEPMB leurs données regroupées sur leurs achats de médicaments de manière à lui permettre d'accélérer ses analyses. En date de novembre 2003, neuf régimes publics d'assurance-médicaments avaient transmis leurs données au CEPMB.

La mise en oeuvre au titre du SNIUMP des projets décrits ci-après a été approuvée pour l'exercice 2004-2005. Les deux premiers projets s'inscrivent dans la foulée d'analyses des facteurs de coûts effectuées par le CEPMB en relation avec la structure et la performance des programmes provinciaux de remboursement des médicaments.

### Étude sur les facteurs de coûts des Services de santé non assurés

Cette étude, terminée au printemps 2004, passe en revue les médicaments offerts de 1999-2000 à 2001-2002 au titre du Programme des services de santé non assurés de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits de Santé Canada. L'étude met à la disposition des décideurs des données sur les dépenses de médicaments afin de les aider à bien relever le défi que pose la prestation de programmes et de services dans un contexte budgétaire freiné par des niveaux de ressources limitées.

### Rapport sur les tendances des médicaments

L'étude sur les tendances des médicaments, qui a commencé au printemps 2004, doit passer en revue les tendances aux niveaux des dépenses des régimes provinciaux d'assurance-médicaments, des dépenses selon la catégorie thérapeutique, de la croissance des dépenses non regroupées, les coûts par bénéficiaire et les coûts des médicaments selon la dose thérapeutique quotidienne.

La colonne d'extrême droite du tableau 5 présente la contribution de chaque catégorie thérapeutique à la croissance générale des ventes (calculée comme croissance des ventes de la catégorie pondérée par la part de l'ensemble des coûts associée à cette catégorie). Cette mesure a permis d'identifier les principaux facteurs d'augmentation des coûts qui sont :

- les médicaments pour le système nerveux (dont les médicaments administrés pour traiter la dépression)
- les médicaments pour le système cardiovasculaire (dont les agents réducteurs de lipides et les médicaments administrés pour traiter l'hypertension)
- les médicaments pour le sang et les organes sanguiformateurs
- les aliments pour le tube digestif et le métabolisme (dont les médicaments administrés pour traiter les ulcères).

Ces quatre catégories de médicaments sont à la source de presque les deux tiers de la croissance de la valeur des ventes au prix départ-usine entre 2002 et 2003.

**Tableau 5** Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2003

| Catégorie ATC principale | Valeur des ventes | Pourcentage de la valeur des ventes | Augmentation de la valeur des ventes par rapport à 2002 | | Contribution à l'augmentation des coûts |
|---|---|---|---|---|---|
| | en millions de $ | % | en millions de $ | % | % |
| A : Tube digestif et métabolisme | 1355,8 | 13,4 | 164,9 | 13,8 | 12,3 |
| B : Sang et organes sanguiformateurs | 604,6 | 6,0 | 166,0 | 37,8 | 12,4 |
| C : Système cardiovasculaire | 2544,8 | 25,2 | 210,4 | 9,0 | 15,7 |
| D : Produits dermatologiques | 75,3 | 0,75 | 17,0 | 29,2 | 1,3 |
| G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles | 315,7 | 3,1 | 51,6 | 19,5 | 3,8 |
| H : Préparations hormonales systémiques, excluant les hormones sexuelles | 90,1 | 0,89 | 13,9 | 18,2 | 1,0 |
| J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique, et P : Produits antiparasitaires[26] | 1082,5 | 10,7 | 112,6 | 11,6 | 8,4 |
| L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs | 835,2 | 8,3 | 130,5 | 18,5 | 9,7 |
| M : Système musculo-squelettique | 703,7 | 7,0 | 87,2 | 14,1 | 6,5 |
| N : Système nerveux | 1734,7 | 17,2 | 314,8 | 21,7 | 23,5 |
| R : Système respiratoire | 617,9 | 6,1 | 58,8 | 10,5 | 4,4 |
| S : Organes sensoriels | 112,3 | 1,11 | 11,4 | 11,3 | 0,9 |
| V : Divers | 37,3 | 0,37 | 1,5 | 4,2 | 0,1 |
| **Total** | **10109,9** | **100,0*** | **1340,6** | **100,0*** | **100,0*** |

Source: CEPMB

* Le pourcentage ne totalise pas nécessairement 100, certains chiffres ayant été arrondis.

26 Afin de protéger la confidentialité des données, ces deux groupes ont été jumelés.

## Graphique 15

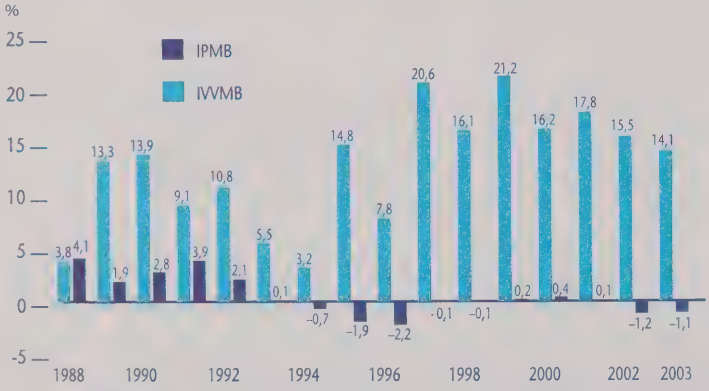
Facteurs ayant une incidence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments

- augmentation de la population
- changements démographiques et changement de la condition de santé de la population (de plus en plus de personnes prennent des médicaments)
- changements des prix unitaires des médicaments (brevetés et non brevetés)
- majorations des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que des honoraires du pharmacien
- changements des habitudes d'ordonnance des médecins (en faveur des médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux servant à traiter la même condition)
- utilisation plus grande des médicaments (plus d'ordonnances par patient par année)
- utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- apparition de nouvelles maladies nécessitant une pharmacothérapie
- introduction de nouveaux médicaments pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait pas jusque là de pharmacothérapies efficaces
- introduction de nouveaux médicaments représentant des améliorations importantes par rapport aux pharmacothérapies existantes.

Source : CEPMB

## Graphique 16

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2003




Source : CEPMB

## Tendances au niveau du volume des ventes de médicaments brevetés au Canada

Le CEPMB utilise les données sur les prix et sur les ventes que lui soumettent les brevetés pour dégager les tendances au niveau des quantités de médicaments brevetés vendus au Canada. À cette fin, le CEPMB compile l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB).[24] Le graphique 16 présente les taux moyens de croissance annuelle de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance selon l'IVVMB. Selon les résultats de cette analyse, les volumes de ventes de médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2003, le taux annuel moyen d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,7 %. En 2003, le taux moyen d'augmentation des volumes par rapport à l'exercice précédent a été de 14,1 %.

## Tendances selon la catégorie thérapeutique principale (Classification ATC)

Aux fins de l'examen des prix des médicaments, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés sur le marché canadien suivant la classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé. Le tableau 5 ventile, par catégorie thérapeutique, les différents médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2003.[25]

24 Comme pour l'IPMB, l'IVVMB est calculé à l'aide de la formule de l'indice-chaîne Laspeyres à la différence que les ratios de volumes pour des périodes successives remplacent les ratios de prix de l'IPMB. Ici encore, la valeur globale de l'indice constitue une moyenne pondérée des recettes des ratios au niveau des différents produits.

L'IVVMB ne couvre que les médicaments brevetés et, de ce fait, ne représente pas toujours fidèlement les tendances d'utilisation des médicaments sur l'ensemble du marché pharmaceutique.

25 Il importe de préciser que la part relative des ventes de tous les médicaments selon la catégorie ATC ne correspond pas nécessairement aux parts des médicaments brevetés.

## Valeur des dépenses pharmaceutiques au prix de détail

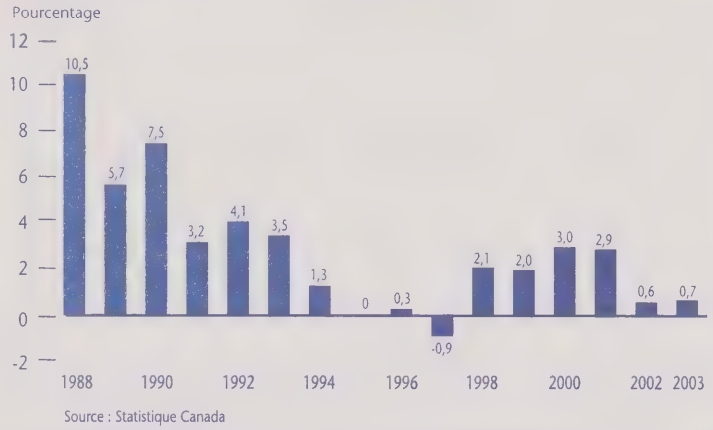
Malgré l'influence modérée des prix, le total de la valeur des achats des médicaments au prix de détail a beaucoup augmenté ces dernières années au Canada. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la valeur estimée des dépenses pharmaceutiques au prix de détail a augmenté de 10,4 % en 2001 pour se situer à 16,7 milliards de dollars, de 8,8 % en 2002 pour se situer à 18,1 milliards de dollars et, enfin, de 8,1 % en 2003 pour totaliser 19,6 milliards de dollars.[20]

La valeur des dépenses pharmaceutiques au prix de détail a représenté en 2001 15,7 % des dépenses dans le domaine de la santé, 16,0 % en 2002 et 16,2 % en 2003. L'ICIS a également mentionné que les médicaments d'ordonnance accaparent une part de plus en plus grande des coûts d'achat des médicaments au détail qui est passée de 70,3 % qu'elle était en 1990 à un taux prévu de 81,6 % en 2003.

Les consommateurs cherchent souvent à comprendre pourquoi la valeur totale de la variation des coûts des médicaments est habituellement supérieure à celle des prix des médicaments.[21] Cette différence est entre autres attribuable aux différences des concepts utilisés pour estimer les prix. Le CEPMB fait rapport des variations moyennes des prix départ-usine tandis que les variations des coûts des médicaments reflètent la variation des prix de détail. Ces prix comprennent les prix de gros auxquels sont ajoutées les marges bénéficiaires ainsi que les honoraires des pharmaciens. Statistique Canada mesure pour sa part les variations des prix de détail des médicaments d'ordonnance à l'aide de l'IPC (Rx). Le graphique 14 nous permet de constater que les prix de détail des médicaments d'ordonnance ont toujours augmenté depuis 1997 et que cette augmentation a été de 0,7 % en 2003 par rapport à l'exercice précédent.[22]

### Graphique 14

Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2003




Source : Statistique Canada

L'augmentation des prix de détail n'explique pas à elle seule l'augmentation des coûts des médicaments. Plusieurs autres facteurs, la plupart associés aux variations du volume et de l'utilisation faite des médicaments, peuvent avoir une incidence sur l'augmentation des dépenses. Ces facteurs sont présentés dans le graphique 15. Le contrôle du prix départ-usine ou du prix de détail ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses. Même si les prix des médicaments étaient constants (ou s'ils reculaient comme l'ont fait l'ensemble des médicaments brevetés), les changements au niveau des autres facteurs (par ex. les volumes de médicaments consommés) pourraient facilement entraîner des augmentations marquées au poste des dépenses pour médicaments. Selon les résultats des études des régimes provinciaux d'assurance-médicaments effectuées par le CEPMB, la consommation plus grande de médicaments existants et nouveaux est à la source de la croissance récente des dépenses.[23]

20 Voir le document intitulé *National Health Expenditure Trends, 1975-2003* de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Ces prévisions ont été tirées de plusieurs sources de données : Enquête nationale sur la consommation des ménages (pour les achats privés de médicaments d'ordonnance) de Statistique Canada, Comptes publics des gouvernements fédéral et provinciaux (pour les dépenses des régimes publics consacrées à l'achat de médicaments), données fournies par l'Association canadienne des compagnies d'assurance de personnes (pour les médicaments remboursés par des assureurs privés) et l'information fournie par le cabinet de recherche commerciale A.C.Nielson (Canada) (pour les achats de produits grand public). Pour de plus amples renseignements concernant ce rapport et l'ICIS, consultez le site Internet de l'ICIS à l'adresse www.cihi.ca.

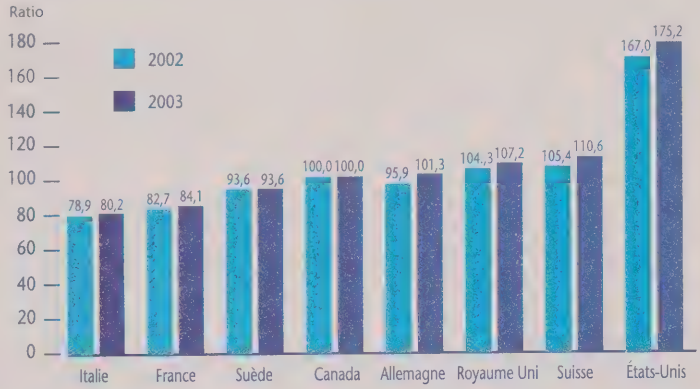
21 Dans son étude intitulée *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Green Shield Canada mentionne que les coûts des médicaments associés à une réclamation moyenne ont généralement augmenté au taux annuel composé de 7,4 % et que les prix des médicaments ont reculé en moyenne de 0,2 % au cours de la même période.

22 Statistique Canada, CANSIM, Série V737546.

23 CEPMB, *Régimes d'assurance – médicaments provinciaux : Vue d'ensemble – évolution des prix des médicaments 1995-1996 – 1999-2000*, septembre 2001.

## Graphique 13

Ratio des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada




Source : CEPMB

Dans le rapport annuel de 2002, le CEPMB mentionnait qu'il se proposait de faire la lumière sur les facteurs pouvant expliquer le changement de relation des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport à ceux pratiqués dans les pays de comparaison.

Les statistiques présentées dans le graphique 12 correspondent à une moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian pour chaque médicament ayant fait l'objet d'un rapport pour chaque année. Ce calcul sous-tend la conversion des prix exprimés dans la devise des différents pays de comparaison en équivalents exprimés en dollars canadiens.[18] De cette manière, les variations des ratios moyens permettent de dégager :

- les tendances au niveau des prix canadiens
- les tendances au niveau des prix internationaux
- les variations des taux de change
- les variations de l'ensemble des médicaments couverts (alors que des nouveaux médicaments brevetés sont lancés sur le marché canadien et que les brevets d'autres médicaments, ceux-là plus anciens, arrivent à échéance)
- les variations des parts de recettes pour les différents médicaments.

Les variations des taux de change constituent la principale cause des fluctuations annuelles des ratios moyens. L'augmentation annoncée des ratios moyens entre 2001 et 2002 était d'une part attribuable à la revalorisation du dollar canadien par rapport aux principales devises étrangères et, d'autre part, aux fluctuations à court terme des devises étrangères. L'augmentation de 2000 disparaît lorsque le ratio est calculé avec des taux de change et des prix étrangers à leurs valeurs de 2001. Des expériences semblables faites avec les prix canadiens, les pondérations de dépenses et l'ensemble des médicaments utilisés pour calculer le ratio démontrent que ces facteurs ne sont aucunement associés à l'augmentation.

Le graphique 13 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays. Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2003, les prix canadiens des médicaments brevetés étant demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués au Royaume Uni, en Allemagne et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France, de l'Italie et de la Suède. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.[19]

18 Le CEPMB effectue les conversions des devises sur une période donnée en utilisant une moyenne simple du cours d'échange au comptant des 36 mois précédents. Cette approche a un effet de lissage, en ce sens qu'elle limite l'influence des rajustements transitoires des taux de change sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans différents pays. Elle permet également d'intégrer progressivement les effets des fluctuations à long terme des taux de change. De cette façon, une augmentation ou une diminution de la valeur du dollar canadien peut continuer de produire des rajustements des ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers sur une période de trois ans après la variation du taux de change.

19 L'industrie pharmaceutique des États-Unis a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. En janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB a mis en oeuvre une politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis. Les prix de la Classification fédérale correspondent aux prix négociés avec le *U.S. Department of Veterans Affairs*. Ces prix sont moins élevés que les autres prix disponibles au public et dont les fabricants font rapport au CEPMB.

## Tendances des prix des médicaments au Canada et aux États-Unis

Le graphique 11 présente une comparaison des variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits [PPI (composante pharmaseutique)] des États-Unis et des variations annuelles de l'IPPI (composante pharmaceutique) avant et après 1987. Le PPI (composante pharmaceutique) mesure les augmentations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques.[16] Cet indice est compilé comme l'IPPI (composante pharmaceutique) de Statistique Canada.

Ici encore, la tendance à la hausse des prix s'est inversée à compter de 1987. En effet, avant 1987, l'IPPI (composante pharmaceutique) canadien a augmenté plus rapidement que le PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis. Par contre, de 1987 à 2003, la croissance du IPPI (composante pharmaceutique) canadien a été beaucoup plus lente, exception faite de l'année 2002. La croissance de l'IPMB a été plus lente que celle du PPI (composante pharmaceutique) des États-Unis au cours de cette période.

## Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger

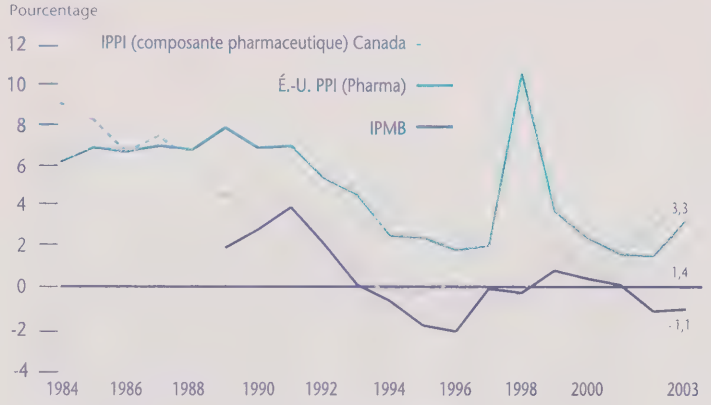
Les résultats présentés dans la section précédente donnent un aperçu de l'évolution des prix des médicaments au Canada. On peut également en tirer des comparaisons des prix pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans d'autres pays.

La *Loi sur les brevets* (Loi) et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au CEPMB des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise cette information aux fins suivantes :

- L'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays

### Graphique 11

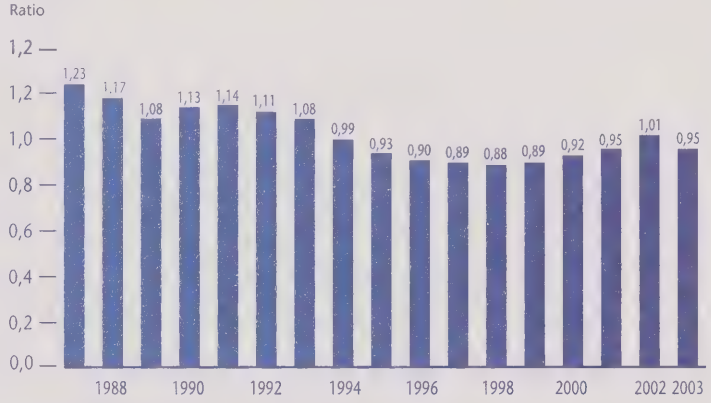
Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et les É.-U.




Sources : CEPMB; Statistique Canada; U.S. Bureau of Labor Statistics

### Graphique 12

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians,1987-2003




Source : CEPMB

- La comparaison des prix pratiqués au Canada avec ceux des autres pays.

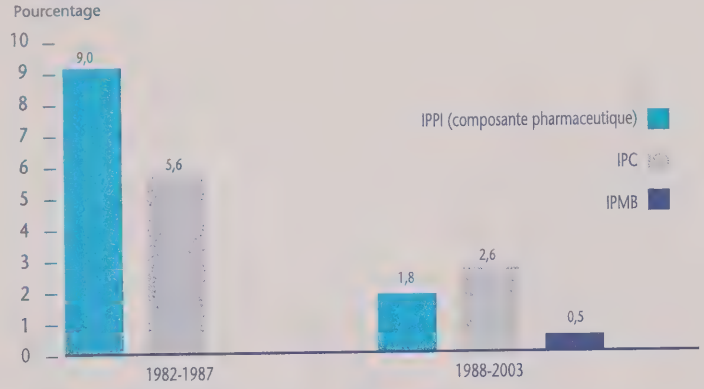
Le graphique 12 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement pour la période de 1987 à 2003.[17] En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé et s'est stabilisé entre 1994 et 2001 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. En 2002, le ratio était de 1,01. En 2003, le ratio se maintenait sous la parité avec des prix canadiens se situant en moyenne à 95 % du prix international médian correspondant.

16 *U.S. Bureau of Labor Statistics, Producer Price Index - Commodities, Series ID:* Wpu063.

17 La méthodologie suivie par le CEPMB pour ses comparaisons des prix canadiens aux prix pratiqués dans les pays de comparaison est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* et dans deux documents publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie*, intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger.*

## Graphique 10

Sommaire des tendances des prix et de leurs taux moyens de variation annuelle, 1982-1987 et 1988-2003




Sources : CEPMB et Statistique Canada

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurées à l'aide de l'IPMB aient toujours été inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique des Lignes directrices du CEPMB qui prévoit que les augmentations de prix sur une période de trois ans ne peuvent être supérieures au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une même période. Cette exigence, appliquée aux médicaments brevetés sur une base individuelle, limite les augmentations des prix des médicaments à celles de l'inflation sur une période de trois ans ou plus.[13] En pratique, le taux d'augmentation de l'IPMB n'atteint jamais le plafond établi, car les fabricants n'augmentent pas tous leurs prix dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices du CEPMB et certains les réduisent même.

## Indice des prix des produits industriels (IPPI)

Le graphique 9, à la page 23, présente les variations annuelles de la composante pharmaceutique de l'Indice des prix des produits industriels de Statistique Canada [IPPI (composante pharmaceutique)]. Cette composante mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et pour l'exportation.[14] En 2003, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 1,4 %, après n'avoir pratiquement pas bougé entre 1993 et 2001 et avoir augmenté de 4,0 % en 2002.[15]

Comme le montre le graphique 10, la tendance des prix départ-usine des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2003, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,8 % par année, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,5 %, mais inférieure à l'augmentation de 2,6 % de l'IPC. La situation était bien différente entre 1982 et 1987 où les prix de tous les médicaments mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que l'indice des prix à la consommation connaissait une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

13 Les Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs limitent également les augmentations sur douze mois des prix. Ces augmentations ne peuvent en effet être supérieures à une fois et demi le taux d'inflation de l'année en cours.

14 L'IPPI (composante pharmaceutique) ne couvre pas les produits pharmaceutiques importés et vendus au Canada, mais il couvre les produits pharmaceutiques et les médicaments non brevetés exportés. Selon Statistique Canada environ 60 % des ventes effectuées en 2003 sont des ventes de médicaments importés.

15 Statistique Canada, CANSIM, Série V1576093.

# TENDANCES DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET DES DÉPENSES

## Prix des médicaments brevetés en 2003

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qui lui permet d'observer les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix départ-usine des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien. L'IPMB est calculé chaque année à l'aide des données sur les prix et les ventes déclarées par les brevetés.[10]

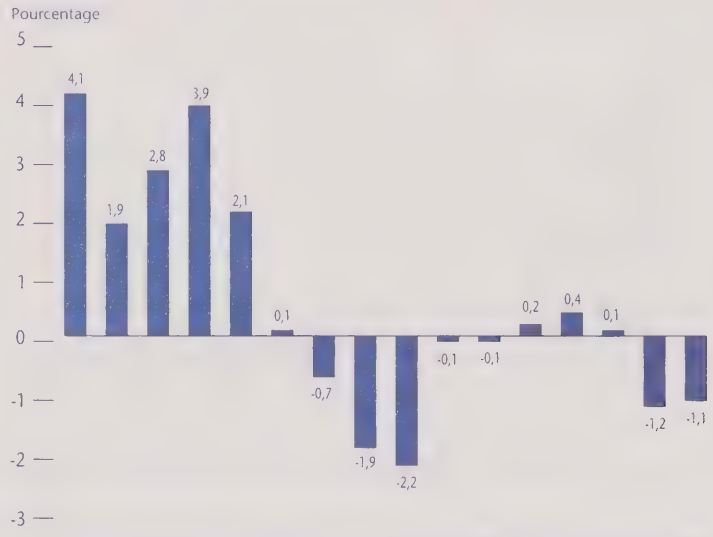
Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, comme le montre le graphique 8, ont diminué de 1,1 % en 2003. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables amorcée en 1993. La stabilité des prix observée en 2003 est généralisée. En effet, les prix de la plupart des médicaments brevetés ont reculé ou augmenté de moins de 1 % en 2003.

## Tendances des prix de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte, entre autres, des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament breveté est excessif. Comme l'illustre le graphique 9, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas autant augmenté que l'IPC depuis 1988.[11] Cette tendance s'est maintenue en 2003, en ce sens que l'indice des prix à la consommation a augmenté davantage que l'indice des prix des médicaments brevetés, enregistrant une augmentation de 3,9 %.[12]

### Graphique 8

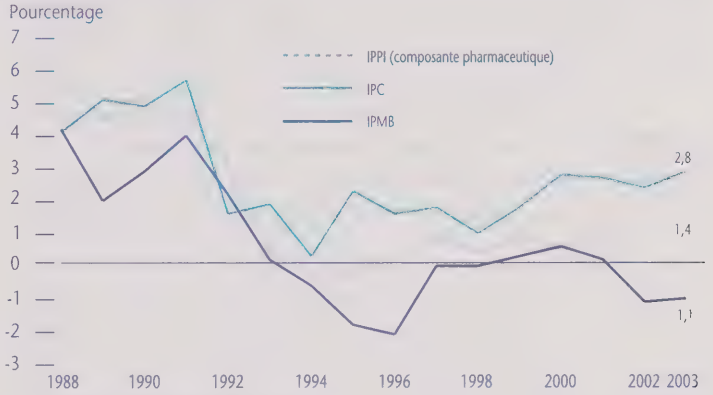
Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2003




Source : CEPMB

### Graphique 9

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2003




Sources : CEPMB et Statistique Canada

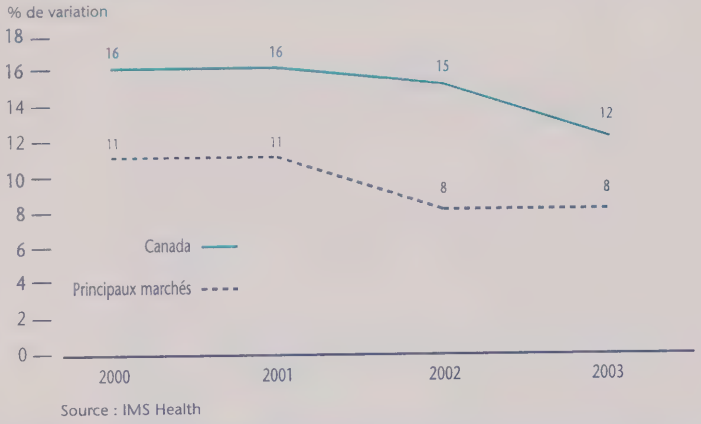
10 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consultez le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000. Consultez également le document intitulé *Description des principaux indices des prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001. L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments brevetés existants, mais non les effets des variations sur les ventes des quantités de médicaments consommés ou substitués (par exemple, l'utilisation de nouveaux médicaments plutôt que de médicaments plus anciens généralement vendus à prix moindres). Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

11 L'année 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté davantage que l'IPC. Pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC utilise le taux d'inflation prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux actuel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.*

12 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319.

## Graphique 5

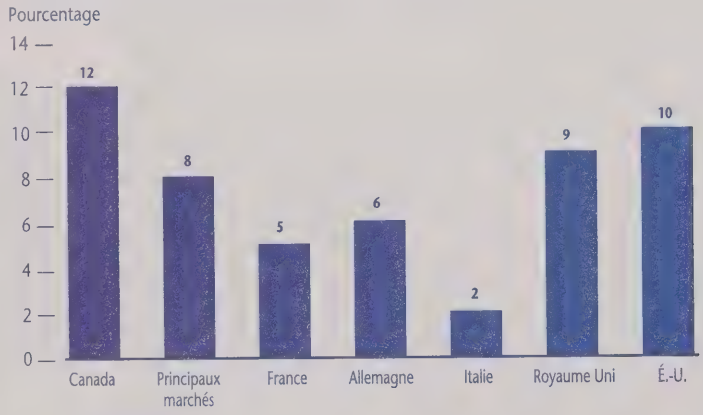
Variations annuelles de la valeur des ventes de médicaments, 2000-2003




Source : IMS Health

## Graphique 6

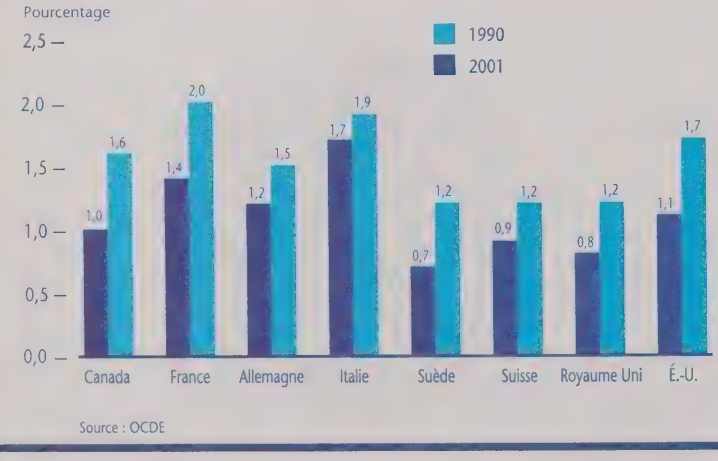
Croissance de la valeur des ventes de médicaments en 2003




Source : IMS Health

## Graphique 7

Valeur des dépenses pharmaceutiques exprimée en pourcentage du PIB




Source : OCDE

Selon IMS Health, la valeur des ventes de médicaments a augmenté plus rapidement au Canada ces dernières années qu'elle n'a augmenté sur les autres grands marchés, ce que révèle également le graphique 5. Le graphique 6 montre pour sa part que le taux de croissance annuelle des ventes au Canada (qui, en 2003, était de 12 %) est supérieur à celui des États-Unis (10 %), du Royaume Uni (9 %), de l'Allemagne (6 %), de la France (5 %) et de l'Italie (2 %).

Le graphique 7 présente la valeur des achats de produits pharmaceutiques par rapport aux PIB de différents pays rapportés par l'OCDE.[9] Pour la période de 1990 à 2001, chaque pays a enregistré une augmentation de son ratio de dépenses pharmaceutiques par rapport au PIB. Le ratio du Canada, qui est passé de 1,0 % à 1,6 %, demeure dans la fourchette des ratios déclarés pour les autres pays, exception faite du ratio des États-Unis qui, à 1,7 %, lui est légèrement supérieur.

9 La mesure des dépenses utilisée est le « total des dépenses pour l'achat de médicaments et autres produits médicaux non durables » de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Même si elle est largement dominée par les produits pharmaceutiques, cette mesure comporte quelques produits non pharmaceutiques vendus dans les pharmacies. Elle ne comprend pas les achats de médicaments par les hôpitaux. Ce graphique a été établi à l'aide de données tirées du site Internet de l'OCDE dont l'adresse est www.ocde.org.

**Tableau 4** Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire (1990-1998) et pour usage humain seulement (1999-2003)

| Exercice | Total | | Médicaments brevetés | | Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes) |
|---|---|---|---|---|---|
| | Ventes (milliards $) | Variation * (%) | Ventes (milliards $) | Variation * (%) | |
| 2003 | 15,0 | 14,5 | 10,1 | 14,8 | 67,4 |
| 2002 | 13,1 | 13,9 | 8,8 | 17,3 | 67,4 |
| 2001 | 11,5 | 15,0 | 7,5 | 18,9 | 65,0 |
| 2000 | 10,0 | 12,4 | 6,3 | 16,7 | 63,0 |
| 1999** | 8,9 | 16,8 | 5,4 | 27,0 | 61,0 |
| 1998 | 7,8 | 11,4 | 4,3 | 18,9 | 55,1 |
| 1997 | 7,0 | 7,0 | 3,7 | 22,6 | 52,3 |
| 1996 | 6,6 | 10 ,0 | 3,0 | 12,8 | 45,0 |
| 1995 | 6,0 | 1,7 | 2,6 | 10,8 | 43,9 |
| 1994 | 5,9 | 9,3 | 2,4 | -2,1 | 40,7 |
| 1993 | 5,4 | 12,5 | 2,4 | 9,4 | 44,4 |
| 1992 | 4,8 | 9,1 | 2,2 | 14,0 | 43,8 |
| 1991 | 4,4 | 18,9 | 2,0 | 13,1 | 43,2 |
| 1990 | 3,7 | - | 1,7 | - | 43,2 |

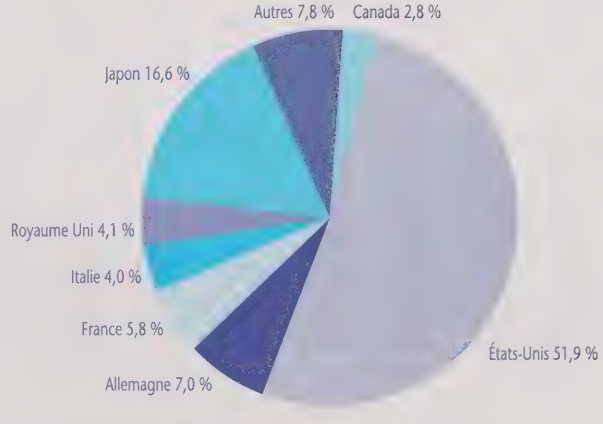
* Le pourcentage de variation reflète les valeurs exactes de la valeur totale des ventes et non les valeurs arrondies.

** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés ne reflète que la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

Sources : CEPMB et IMS Health

## Graphique 4

Répartition des ventes mondiales de médicaments, 2003



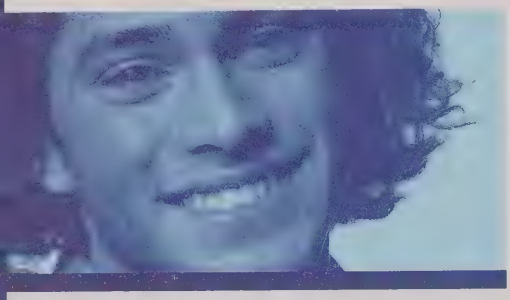

Source : IMS Health

# INFORMATION SUR LES PRINCIPALES TENDANCES

## VALEUR DES VENTES AU PRIX DÉPART-USINE AU CANADA ET DANS D'AUTRES PAYS

Comme le révèle le tableau 4 présenté à la page 21, le CEPMB estime que la valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain au Canada a augmenté de 14,5 % par rapport à l'exercice 2002 pour se situer à 15 milliards de dollars.[7] Cette augmentation est légèrement supérieure à l'augmentation de 13,9 % enregistrée en 2002 et constitue la sixième augmentation de suite de plus de 10 %.

Selon l'information que les brevetés ont soumis au CEPMB, la valeur des ventes des médicaments brevetés a augmenté de 14,8 % en 2003 pour totaliser 10,1 milliards de dollars. Ce taux de croissance est le taux le plus bas enregistré depuis 1996.



Le graphique 1, présenté à la page 10, révèle la valeur des ventes des différents médicaments, brevetés et non brevetés. Pour 2003, les médicaments brevetés ont comme en 2002 représenté 67,4 % de l'ensemble des ventes de médicaments. La part du marché occupée par les médicaments brevetés a constamment augmenté entre 1996 (alors que les médicaments brevetés représentaient 45 % de la valeur des ventes de médicaments) et 2002.

Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont les brevets sont arrivés à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques des médicaments de marque. Avant 1996, les ventes des médicaments de marque non brevetés représentaient près de la moitié de la valeur totale des ventes de médicaments. Cette proportion a depuis baissé d'une façon constante pour se situer à 21,3 % (3,2 milliards de dollars) en 2003. Par contre, la valeur des ventes de médicaments génériques a varié d'une façon légère, mais constante entre 1996 et 2003, passant de 11,7 % (0,7 milliard de dollars) à 11,3 % (1,7 milliard de dollars).

## LE CONTEXTE MONDIAL

La valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments pour usage humain sur les grands marchés mondiaux a été évaluée à 409 milliards de dollars pour l'année terminée en novembre 2003.[8] Comme le montre le graphique 4, la valeur des ventes de médicaments au Canada a représenté 2,8 % de ce montant. Le marché des États-Unis est le plus important au monde, avec plus de deux fois la valeur combinée des ventes au Canada, en France, en Allemagne, en Italie et au Royaume Uni.

7 La valeur totale des ventes au prix départ-usine est établie en additionnant la valeur des ventes déclarée par les brevetés et la valeur estimée des ventes de médicaments génériques au Canada. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada.

IMS Health publie des rapports sur les ventes estimées des produits des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur des ventes des médicaments génériques est établie en additionnant la valeur des ventes des médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des médicaments génériques (ACMG). L'augmentation de 16,4 % de la valeur des ventes de médicaments génériques estimée pour 2003 est en partie attribuable à l'inclusion de la société Cobalt Pharmaceuticals Inc. qui n'était pas prise en compte dans les estimations des années antérieures (la société n'étant alors pas membre de l'ACGM). Si l'on fait exclusion de la société Cobalt Pharmaceuticals Inc., la croissance de la valeur des ventes des médicaments génériques serait de 15,9 % pour 2003.

Depuis 1999, le calcul de la valeur des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments brevetés et non brevetés ne porte que sur les médicaments pour usage humain.

8 *IMS Health's Drug Monitor*, Novembre 2003 (www.imshealth.com). « Pour 13 marchés étrangers, les données sur la valeur des ventes portent sur les achats effectués directement ou indirectement (pharmacies, hôpitaux et commandes postales lorsque indiqué) auprès de grossistes et de fabricants. La valeur des ventes se fonde sur les données sur les ventes sous ordonnance et en vente libre et représente les prix départ-usine. Ces 13 marchés accaparent plus des deux tiers du marché mondial ». Ces 13 pays sont l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume Uni et les États-Unis.

## ACTIVITÉS QUASI-JUDICIAIRES

### Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

Le président du Conseil a émis un avis d'audience le 21 mai 2004 afin de déterminer, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, si Sanofi-Synthelabo Canada Inc. vend ou a vendu au Canada, le médicament connu sous le nom de Fasturtec sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif.

Fasturtec est vendu au Canada en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada depuis le 21 mai 2002. Ce médicament est indiqué pour le traitement et la prévention de l'hyperuricémie chez les enfants et les adultes atteints d´un cancer. Il est administré par intraveineuse.

Une audience publique est prévue pour le 23 août 2004 et une conférence préparatoire à l'audience se tiendra le 6 juillet 2004.

Toute demande de renseignements doit être adressée à la Secrétaire du Conseil.

### Remicade, Schering Canada Inc.

Le 16 décembre 2002, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Schering Canada Inc. vendait ou avait vendu sur le marché canadien son médicament Remicade à des prix non conformes aux Lignes directrices. Vous trouverez les détails de cette affaire dans la section « Engagements de conformité volontaire » du présent rapport à la page 17.

### Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) vendait ou avait vendu sur le marché canadien son médicament Nicoderm à des prix que le Conseil considère excessifs et, le cas échéant, déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer. Ce cas a été mentionné dans le rapport annuel de l'an dernier à la page 17.

Suite aux décisions rendues en 1999 et 2000 par lesquelles le Conseil confirmait qu'il était habilité à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a déposé deux demandes de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada visant à faire infirmer les décisions du Conseil. Ces deux demandes n'ont pas encore été entendues sur le fond, mais la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont entendu des requêtes interlocutrices.

Le 25 juin 2003, le protonotaire de la Cour fédérale a entendu une requête dans laquelle HMRC demandait d'obliger le personnel du Conseil à déposer son rapport au président. Dans une décision rendue le 14 novembre 2003, le protonotaire a rejeté la demande de HMRC. HMRC a interjeté appel de cette décision devant la Cour fédérale. Le 31 mars 2004, la Cour fédérale a rendu elle aussi une décision négative.

Bien que la Cour fédérale n'ait pas encore arrêté une date d'audience sur le fond, il est prévu que l'audience aura lieu vers la fin de l'automne.

Le Nicoderm est un timbre de nicotine transdermique administré pour atténuer les symptômes d'assuétude à la nicotine chez les personnes qui cessent de fumer.

Les décisions du Conseil sont affichées sur notre site Internet, sous les rubriques Publications; Audiences.

Aux termes des Lignes directrices, le Dostinex a été classé comme nouveau médicament de la catégorie 2 étant donné qu'il donne lieu à une amélioration importante des bienfaits thérapeutiques. La médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison a été établie à l'aide de la Comparaison des prix internationaux. Il en est ressorti que le prix de lancement du Dostinex était supérieur au prix maximal non excessif (MNE) et que le breveté avait perçu entre le 30 juin et le 8 novembre 2000 des recettes excédentaires totalisant 42 116,31 $.

Les modalités et les conditions de l'engagement ont été négociées par le personnel du Conseil et le breveté. À la lumière des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président a approuvé l'engagement soumis par Pfizer. Selon les modalités de l'engagement, Pfizer a remboursé les recettes excédentaires qu'il avait perçues entre le 30 juin et le 8 novembre 2000 en remettant au gouvernement du Canada un chèque de 42 116,31 $.

## One-Alpha, LEO Pharma Inc.

Le 6 mai 2004, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament One-Alpha (alfacalcidol).

One-Alpha est indiqué pour l'hypocalcémie, de l'hyperthyroïdisme secondaire et de l'ostéotrophie chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique.

LEO Pharma a commencé à vendre son médicament One-Alpha le 1er janvier 2001, mais son brevet est arrivé à échéance le 12 mai 2004.

Aux termes des Lignes directrices sur les prix excessifs, la solution injectable One-Alpha a été classée dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments, celle-ci représentant une nouvelle forme posologique d'un médicament existant. Avant l'introduction de la formulation parentérale, One-Alpha était disponible sur le marché canadien sous forme de gélules et de gouttes. Après avoir appliqué les Lignes directrices, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion qu'à 15,00 $ le millilitre, le prix du médicament One-Alpha dépassait de 20 % le prix maximum non excessif de 12,50 $ établi pour 2001. Malgré la réduction de son prix en 2002 et 2003, le prix du One-Alpha était encore supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices sur les prix excessifs, cette fois dans une mesure de moins de 5 %. Après calcul, le personnel est arrivé à la conclusion que LEO Pharma a perçu entre le 1er janvier 2001 et le 31 décembre 2003 des recettes excessives totalisant 23 049,10 $.

En application des modalités de l'engagement, LEO Pharma a, dans les 30 jours qui ont suivi l'acceptation de l'engagement, réduit le prix de vente moyen de son médicament de manière à ce qu'il ne dépasse pas le prix maximal non excessif établi à 13.3750 $ le millilitre pour 2004. Enfin, en guise de remboursement des recettes excessives perçues entre le 1er janvier 2001 et le 31 décembre 2003, LEO Pharma a versé le montant de 23 049,10 $ au gouvernement du Canada.

---

Les prix de l'Aromasin et du Remicade sont assujettis à la compétence du Conseil jusqu'à la date d'échéance de leurs brevets respectifs.

En vertu de l'article 103 de la *Loi sur les brevets*, le ministre de la Santé peut conclure avec toute province des ententes concernant le partage avec celle-ci des sommes perçues en vertu d'ordonnances faites au titre de la Loi.

Les modalités des engagements sont présentées sur notre site Interet sous la rubrique Publications.

## ENGAGEMENTS DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à ce point requiert l'aval du Conseil.

En 2003, le président du Conseil a approuvé deux engagements visant deux médicaments brevetés, à savoir l'Aromasin et le Dostinex.

De plus, le 31 mars 2003, le Conseil a approuvé un engagement soumis par le titulaire du brevet du médicament Remicade.

En mai 2004, avant la publication du présent rapport, le président du Conseil a approuvé un engagement pour le médicament breveté One-Alpha.

### Remicade, Schering Canada Inc.

Le 16 décembre 2002, le président du Conseil a publié un Avis d'audience dont l'objet était de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (Loi), le médicament breveté Remicade était vendu ou avait été vendu par Schering Canada Inc. (Schering) à des prix supérieurs aux prix autorisés en vertu de ses Lignes directrices. Cette affaire avait été commentée à la page 16 de notre rapport annuel pour l'exercice 2002.

Le Remicade est vendu en vertu d'un Avis de conformité délivré par Santé Canada le 6 juin 2001 pour le traitement de la maladie de Crohn. Un Avis de conformité a également été délivré le 27 septembre 2001 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde.

Une conférence préparatoire a été organisée en février 2003 au cours de laquelle la date de l'audience a été fixée au 22 avril suivant. Le 18 mars, Schering et le personnel du Conseil ont conjointement soumis à l'approbation du Conseil un engagement proposant un règlement aux problèmes mentionnés dans l'Avis d'audience. Le Conseil a accepté cet engagement qui fait profiter les patients d'une réduction immédiate de 20 % du prix du Remicade et qui ramène ainsi le prix du médicament à un niveau conforme aux Lignes directrices du CEPMB. Aux termes de l'engagement, le prix de transaction d'une fiole de Remicade ne pouvait être supérieur à 909,51 $ pour le reliquat de l'année 2003. Il a été établi dans l'engagement que, conformément aux Lignes directrices, le prix du Remicade ne pourra augmenter davantage que l'Indice des prix à la consommation (IPC). Enfin, en guise de remboursement des recettes excessives qu'il a perçues, Schering a remis environ 7,8 millions de dollars au gouvernement du Canada.

### Aromasin, Pharmacia Canada Inc.

Le 26 avril 2003, le président a approuvé l'engagement que lui a soumis Pharmacia Canada Inc. pour son médicament Aromasin (exemestane). Cette affaire avait été commentée à la page 16 de notre rapport annuel pour l'exercice 2002.

### Dostinex, Pfizer Canada Inc.

Le 21 octobre 2003, le président a approuvé l'engagement que lui a soumis Pfizer Canada Inc. pour son médicament Dostinex (cabergoline).

Le Dostinex a été lancé sur le marché canadien le 30 juin 2000 par Pharmacia Canada Inc. (devenue depuis Pfizer Canada Inc.). Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hyperprolactinémie, l'inhibition de la lactation physiologique et la suppression de la lactation établie. Le 8 novembre 2000, le brevet associé au Dostinex étant arrivé à échéance, son fabricant a fait valoir qu'il n'était plus, dès lors, assujetti à la compétence du CEPMB. Dans les faits, quatre demandes de brevet avaient été déposées pour le Dostinex, mais aucun des brevets demandés n'avait encore été délivré. Dostinex est encore commercialisé sur le marché canadien. Dans l'édition de juin 2003 de la « Liste de médicaments du Québec », le médicament était offert à 12,65 $ le comprimé.

### Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le CEPMB a mis à l'essai un processus d'examen qui ne s'engage que sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire breveté. Pour de plus amples renseignements sur ce processus, veuillez consulter la section du présent rapport portant l'intitulé « Projet témoin de réglementation des prix des médicaments pour usage vétérinaire », à la page 36.

En 2003, le Conseil dénombrait 89 médicaments brevetés pour usage vétérinaire, dont deux lancés sur le marché canadien au cours de l'exercice 2003. Notre rapport annuel 2002 mentionnait que les prix de 13 de ces médicaments étaient sous examen. Depuis, les prix de huit de ces 13 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices, alors que les prix de cinq autres, plus ceux des deux nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2003, étaient sous examen au moment de la rédaction du présent rapport. Les rapports sommaires de l'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sont affichés sur notre site Internet sous les rubriques Médicaments brevetés; et Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

## CERTIFICAT DE DÉCISION PRÉALABLE

En vertu de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets* (Loi), le CEPMB peut délivrer un certificat de décision préalable (certificat) s'il est convaincu qu'il n'aura pas de motifs suffisants pour rendre l'ordonnance prévue à l'article 83.

### Viread, Gilead Sciences Inc.

Le 13 avril 2004, le Président du Conseil a publié un Avis et Commentaires dans lequel il proposait d'émettre, en vertu de l'article 98(4) de la Loi, un certificat portant sur le prix du médicament breveté Viread.

À l'issue de négociations entre Gilead Sciences Inc. (Gilead) et le personnel du Conseil, Gilead a demandé au Conseil d'émettre un certificat portant sur le prix moyen de vente du Viread à 15,12 $ le comprimé de 300 mg. Le personnel du Conseil a recommandé au Conseil de conclure qu'il n'avait pas de motifs justifiant une ordonnance en vertu de l'article 83 de la Loi en ce qui concerne le Viread, et ce, à la lumière des facteurs mentionnés à l'article 85 de la Loi :

(a) Le prix canadien proposé pour 2004 est inférieur à la médiane des prix internationaux. De fait, le prix canadien du Viread est le deuxième plus bas de tous les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison

(b) Le prix proposé reflète la relation du prix du Viread par rapport aux prix des autres médicaments de la même catégorie thérapeutique pratiqués dans d'autres pays

(c) La demande d'examen du prix proposé souscrit aux politiques du Conseil selon lesquelles les brevetés devraient demander conseil concernant le prix auquel ils envisagent offrir leur médicament breveté

(d) Les variations du prix du Viread au cours des prochaines années seront assujetties aux Lignes directrices.

Le Viread est indiqué pour le traitement des infections au VIH-1. Le 18 mars 2003, Santé Canada a émis un Avis de conformité conditionnel à Gilead pour le comprimé Viread de 300 mg. Le Viread a été lancé sur le marché canadien le 15 mars 2004.

Les personnes intéressées à faire valoir leurs représentations dans la présente instance devaient soumettre un mémoire écrit au Conseil au plus tard le 7 mai 2004. Le personnel du Conseil et Gilead ont été invités à répondre par écrit aux mémoires soumis au Conseil au plus tard le 25 mai 2004.

La décision du président du Conseil dans cette affaire sera affichée sur le site Internet du CEPMB dès qu'il aura eu l'occasion de prendre connaissance des mémoires reçus.

L'Avis et Commentaires de même que le certificat proposé sont disponibles sur le site du CEPMB sous les rubriques Publications; Avis et Commentaires – Viread.

## Examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2002. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les augmentations des prix des médicaments existants aux variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (qui sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis).

Au total, 974 médicaments brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2003. En début d'exercice, 67 enquêtes étaient en cours et 6 nouvelles se sont ajoutées en cours d'année parce que les prix de ces médicaments ne semblaient pas conformes. En fin d'exercice, 39 des 73 enquêtes demeuraient en cours.

Au moment de la rédaction du présent rapport :

- les prix des 891 DIN existants (91,5%) ont, après examen, été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil
- 39 DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs
- 3 DIN, tous concernant le Nicoderm, faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la rubrique *Activités quasi-judiciaires* à la page 19)
- 41 DIN étaient encore sous examen.

Le tableau 3 qui suit présente un aperçu du statut d'examen, de conformité et d'enquête en date du 31 mars 2004, des médicaments nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2003.

Au cours des 12 derniers mois, le CEPMB s'est intéressé d'une façon toute particulière à certaines initiatives touchant le projet d'examen des échéanciers (voir page 37). Ce projet a donné lieu à une diminution importante du nombre d'enquêtes en cours qui sont passées de 67 à 51 entre le 31 mars 2003 et le 31 mars 2004.

**Tableau 3** Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2003 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2004

| | Nouveaux médicaments commercialisés en 2003 | Médicaments existants | Total |
|---|---|---|---|
| Conformes aux Lignes directrices | 52 | 891 | 943 |
| Sous examen | 6 | 41 | 47 |
| Sous enquête | 12 | 39 | 51 |
| Avis d'audience | - | 3 | 3 |
| Total | 70 | 974 | 1 044 |

## Suivi du rapport annuel 2002

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 82 des 1 027 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2002 étaient sous examen au moment d'être mis sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 52 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices et que les prix de 5 DIN ne semblaient pas conformes et justifiaient la tenue d'une enquête. Les prix de 25 DIN encore sous examen sont comptabilisés dans le tableau 3.

Le Conseil mentionnait également dans son rapport annuel de 2002 que 67 DIN étaient sous enquête. Trente-quatre de ces enquêtes étaient closes au moment de la rédaction du présent rapport et dans 32 de ces cas, les prix ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. Deux cas, à savoir l'Aromasin et le Dostinex, ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir la rubrique Engagements de conformité volontaire à la page 17).

Depuis la publication de notre rapport annuel pour l'exercice 2002, nous avons mis à jour les graphiques 2 et 3 de manière à y inclure le BLES (surfactant d'extrait de lipide bovin—protéines associées B & C, BLES Biochemicals Inc.), une nouvelle substance active lancée sur le marché canadien en 2002. Le fabricant de cette NSA n'avait pas été en mesure de présenter ses rapports sur ce médicament dans les délais requis pour le rapport annuel 2002. Le BLES a été soumis à l'examen du GCMUH qui a recommandé son inscription dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments. Son prix a fait l'objet d'un examen et a été jugé conforme aux Lignes directrices.

Les rapports sommaires des examens du prix des NSA sont affichés sur notre site Internet une fois complétés.

## Nouveaux médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2003

Au total, 70 nouveaux médicaments pour usage humain (DIN) ont été lancés sur le marché canadien en 2003. Certains de ces nouveaux médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une NSA et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'obtention de son premier brevet entre le 1er décembre 2002 et le 30 novembre 2003 est réputé être un nouveau médicament breveté en 2003.[6]

Des 70 nouveaux DIN brevetés, sept (10 %) ont été commercialisés au Canada avant 2003, l'année d'obtention d'un premier brevet canadien qui les assujettit automatiquement à la compétence du Conseil. Ces DIN sont identifiés par les lettres PBA (pour premier brevet accordé) dans l'annexe 2, à la page 49. Le tableau 2 présente le nombre de médicaments brevetés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du premier brevet varie entre plusieurs mois et neuf années.

**Tableau 2** Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2003, ventilation selon l'année de leur première vente

| Année de leur première vente | Nbre de DIN |
|---|---|
| 2003 | 63 |
| 2002 | 2 |
| 2001 | 3 |
| 1999 | 1 |
| 1996 | 1 |
| Total | 70 |

## Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 70 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2004, est présentée à l'annexe 2, à la page 49. Des 70 nouveaux DIN brevetés, 64 avaient fait l'objet d'un examen du prix au moment de la publication du présent rapport. De ces 64 DIN, 52 ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil et 12 à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi l'amorce d'une enquête. De plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête sont présentés à l'annexe 1, à la page 48.

6 En raison des dates de présentation des rapports des brevetés établies par le *Règlement sur les médicaments brevetés* et la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'exercice suivant.

**Tableau 1** Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien en 2003 — Nouvelles substances actives

**Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2003**

| Nom de marque | Nom chimique | Société | Nbre de DIN | Catégorie ATC |
|---|---|---|---|---|
| Angiomax | bivalirudine | Oryx Pharmaceuticals Inc. | 1 | B01AE |
| Bextra | valdecoxib | Pfizer Canada Inc. | 2 | M01AH03 |
| Cialis | tadalafil | Eli Lilly Canada Inc. | 2 | G04BE08 |
| Crestor | rosuvastatine calcique | AstraZeneca Canada Inc. | 3 | C10AA07 |
| Dukoral | vaccin anticholérique | Aventis Pasteur Limitée | 1 | J07AE01 |
| Elidel | pimecrolimus | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 1 | D11AX15 |
| Ezetrol | ezetimibe | Merck Frosst Canada Inc. | 1 | C10AX09 |
| Hectorol | doxercalciférol | Shire Biochem Inc. | 1 | A11CC |
| Invanz | ertapenem sodique | Merck Frosst Canada Inc. | 1 | J01DH03 |
| Keppra | lévétiracétam | Lundbeck Canada Inc. | 3 | N03AX14 |
| Ketek | télithromycine | Aventis Pharma Inc. | 1 | J01FA15 |
| Pegasys | peginterferon alfa-2a | Hoffmann La-Roche Canada | 2 | L03AB11 |
| Solagé | méquinol/trétinoïne | Galderma Canada Inc. | 1 | D11AX56 |
| TNKase | tenecteplase | Hoffmann La-Roche Canada | 1 | B01AD11 |
| Xigris | drotrécogine alfa | Eli Lilly Canada Inc. | 2 | B01AD10 |

**Nouvelles substances actives disponibles sur le marché canadien avant 2003**[4]

| Nom de marque | Nom chimique | Société | Nbre de DIN | Catégorie ATC |
|---|---|---|---|---|
| Agenerase | amprénavir | GlaxoSmithKline | 3 | J05AE05 |
| Alertec | modafinil | Shire Biochem Inc. | 1 | N06BA07 |
| Evra | norelgestromin/ethinyl estradiol | Janssen-Ortho Inc. | 1 | G03AA11 |

Les renseignements de l'année 2000 ont été mis à jour pour inclure l'examen du prix du Dostinex (cabergoline, Pfizer Canada, Inc.) effectué par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).[5] Ce médicament avait fait l'objet d'un examen préliminaire et avait été rapporté comme médicament de catégorie 3 dans le rapport annuel pour l'exercice 2000. Pour de plus amples renseignements sur le Dostinex, veuillez consulter la page 17.

En 2003, le GCMUH a recommandé l'inscription d'un nouveau médicament breveté (représentant 2 DIN) dans la deuxième catégorie de nouveaux médicaments :

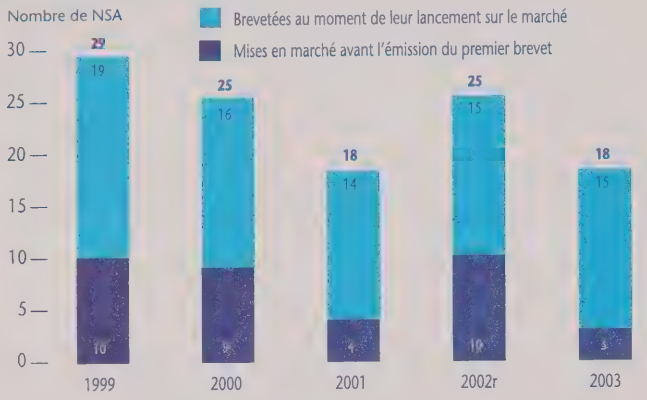
- Xigris (drotrecogine alfa, Eli Lilly Canada Inc.), indiqué pour le traitement de la septie. Le rapport sommaire de ce médicament est présenté sur notre site Internet sous la rubrique Médicaments brevetés.

4 Ces médicaments sont devenus assujettis à la compétence du CEPMB en 2003 à compter de la délivrance d'un brevet.

5 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est composé de trois experts scientifiques indépendants. Son rôle est de formuler des recommandations sur la classification des nouveaux médicaments et sur le choix des médicaments comparables.

## Graphique 2

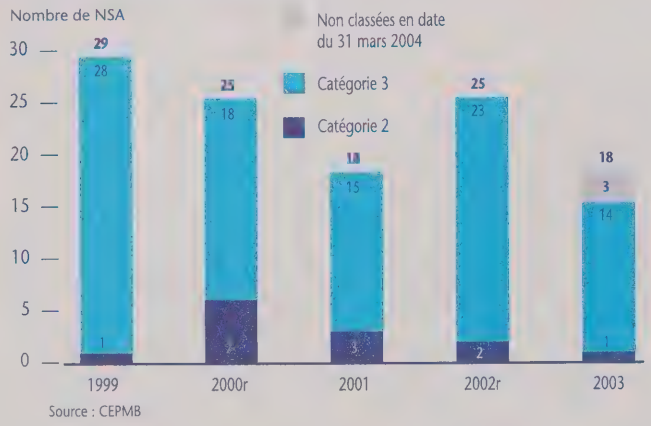
Nouvelles substances actives 1999-2003




r = révisé depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*

## Graphique 3

Nouvelles substances actives par catégorie, 1999-2003




Source : CEPMB

En 1999, la catégorie 2 ne comptait que deux médicaments, le Rebetron et le Herceptin. Le Rebetron n'a pas été considéré comme une nouvelle substance active puisqu'il était le fruit de la combinaison de deux médicaments existants (interferon + ribavirin). Le Herceptin, une nouvelle substance active, a fait l'objet d'un rapport dans le Rapport annuel 2000.

r = révisé depuis la publication du *Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002*

## Nouvelles substances actives approuvées en 2003

Santé Canada a approuvé 16 nouvelles substances actives (NSA) en 2003, mais elles n'ont pas toutes été offertes sur le marché canadien la même année.[2] La liste du CEPMB des nouvelles substances actives n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

- la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent, n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste de la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme d'accès spécial avant même d'avoir reçu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais elle n'a pas encore été vendue.

Comme le montrent le tableau 1 à la page 13 et le graphique 2, trois des 18 NSA brevetées qui sont devenues assujetties à l'examen du Conseil étaient vendues sur le marché canadien avant 2003.

Une nouvelle substance active peut être associée à différents DIN lorsqu'elle est distribuée sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 18 NSA approuvées en 2003 ont été commercialisées sous 28 présentations (DIN). Le graphique 3 ventile les NSA brevetées pour usage humain par catégorie attribuée aux fins de l'examen des prix pour la période de 1999 à 2003 inclusivement.[3]

2 Rapport annuel sur la performance, janvier-décembre 2003, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

3 Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 - nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).
- Catégorie 2 - premier médicament mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d' « amélioration importante ».
- Catégorie 3 - nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

## Lignes directrices sur les prix

Les Lignes directrices sur les prix tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie utilisée au Canada pour traiter la même condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis)
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'Indice des prix à la consommation
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le personnel du Conseil passe en revue les prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada. Le personnel effectue une enquête lorsque le prix d'un médicament breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête pour faire la lumière sur les faits. Vous trouverez à l'annexe 1, page 48 de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement) en vertu duquel le fabricant s'engage à réduire le prix de son médicament et à prendre d'autres mesures pour se conformer aux Lignes directrices, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est excessif ainsi que l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

Depuis 2001, dans un effort pour améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site Internet la liste des *Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB*. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen (par ex. sous examen, conforme aux Lignes directrices, engagement de conformité volontaire, avis d'audience). Les médicaments classés « sous examen » comprennent les médicaments sous enquête.

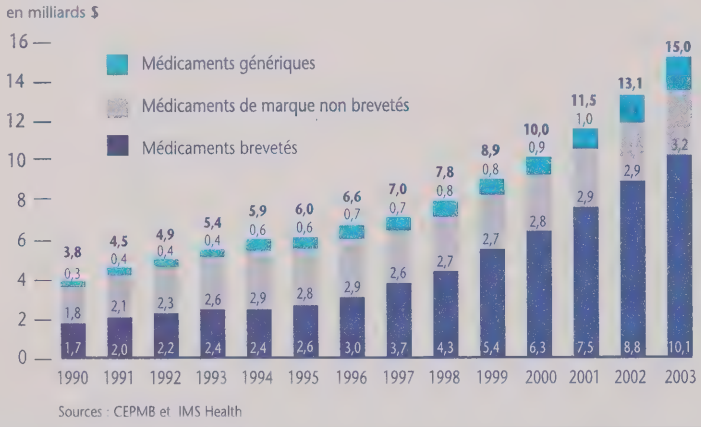
## VENTES DE MÉDICAMENTS AU CANADA

La valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments pour usage humain est évaluée à 15 milliards de dollars pour l'exercice 2003, ce qui représente une augmentation de 14,5 % par rapport à l'exercice 2002. Les brevetés ont fait rapport de ventes de médicaments brevetés totalisant 10,1 milliards de dollars, soit 14,8 % de plus que l'exercice précédent.

Le graphique 1 ventile la valeur totale des ventes au prix départ-usine des médicaments selon les médicaments brevetés, les médicaments de marque non brevetés et les médicaments génériques, de 1990 à 2003.

### GRAPHIQUE 1

Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2003




Sources : CEPMB et IMS Health

## CONFORMITÉ ET LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX EXCESSIFS

En vertu de l'article 82 de la *Loi sur les brevets* (Loi), les brevetés sont tenus de notifier le CEPMB de leur intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle ils comptent le faire.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement), les brevetés doivent :

- remplir le formulaire *Renseignements identifiant le médicament* (Formulaire 1) dans les trente jours suivant la réception de l'Avis de conformité ou de la date de la première vente du médicament, soit la première éventualité
- faire rapport de l'information sur les prix de lancement et des ventes des nouveaux médicaments brevetés (Formulaire 2) dans les 60 jours suivant la date de la première vente
- tant qu'un brevet est en vigueur, continuer de soumettre des données détaillées sur les prix et les ventes de chaque médicament breveté, et ce, pour chaque semestre de l'exercice (Formulaire 2).

Le CEPMB passe en revue sur une base régulière les données fournies sur le prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les prix pratiqués sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (Compendium) qui est affiché sur notre site Internet sous la rubrique Loi, Règlement et Lignes directrices. Vous pouvez également en obtenir copie en composant notre numéro sans frais 1 877 861-2350.

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a non plus aucun droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exige des brevetés que, aux fins de la réglementation des prix, ils soumettent deux fois par année des données sur les prix et sur les ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils offrent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus en vertu du Règlement de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les fabricants doivent également informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix auquel ils offriront leur médicament.

Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la *Loi sur les brevets* de manière à maintenir les prix des médicaments brevetés à des niveaux non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur tout marché est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excédentaires qu'il a perçues.

**Rapports** – Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments, et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Le CEPMB fait également rapport de ses activités au moyen de son feuillet trimestriel *La Nouvelle* et de différentes études.

En vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé et à la demande expresse du ministre de la Santé, le CEPMB effectue des études de recherche sur l'utilisation et la gestion des produits pharmaceutiques au Canada et en fait rapport au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

# Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : Mandat et compétences

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé[1]. Il fonctionne d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada, qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et approuve l'inscription des médicaments sur les formulaires respectifs des provinces aux fins de leur admissibilité à un remboursement.

## MANDAT

Le CEPMB est investi d'un double rôle :

**Réglementation** – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

**Rapports** – Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

## COMPÉTENCE DU CEPMB

**Réglementation** – Le CEPMB passe en revue les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies pour que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN). C'est également à ce niveau que le CEPMB exerce son contrôle.

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité (avis). Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme d'accès spécial.

1 Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé des Canadiens et des Canadiennes. Il est formé de Santé Canada et des trois agences suivantes : les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

d'intervenants, nous nous sommes engagés dans un Projet d'examen des échéanciers. Le défi que pose ce projet est de veiller à ce que l'échéancier de l'examen du prix effectué par le CEPMB tienne compte des changements que Santé Canada apportera à l'examen de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments ainsi que des activités de l'examen des médicaments courants.

En 2003, nous avons mis en place diverses initiatives avec l'objectif des changements additionnels et à une consultation publique. À cette fin, nous avons élargi le processus d'examen scientifique et effectué un examen interne des procédures de fonctionnement. Cet examen a donné lieu à une amélioration de notre efficacité, ouvrant ainsi la voie à des consultations publiques sur des échéanciers d'examen de prix plus rigoureux.

La recherche de nouvelles façons de mieux imbriquer les différents processus d'examen au Canada profitera aux consommateurs canadiens, aux patients et à notre régime de santé canadien, voire même aux fabricants. Nous encourageons les fabricants à saisir les occasions de simplifier le processus en soumettant au CEPMB leurs rapports aux fins du Programme commun d'évaluation des médicaments. Nous encourageons également les fabricants à demander conseil avant de fixer le prix des médicaments qu'ils se préparent à offrir sur le marché canadien.

À l'instar de tous les autres pays industrialisés, le Canada connaît des pressions budgétaires importantes, notamment aux niveaux de ses régimes publics de soins de santé et d'assurance-médicaments. Nous devons améliorer nos sources d'information et notre capacité d'analyse si nous voulons arriver à bien comprendre les tendances quant à l'utilisation faite des médicaments et voir quelles seraient les meilleures politiques qui permettraient d'aborder les préoccupations du public.

Les Canadiens et les Canadiennes s'attendent également à ce que leurs gouvernements conjuguent leurs efforts pour améliorer et consolider le régime de soins de santé. Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et le Programme commun d'évaluation des médicaments constituent des exemples éloquents des avantages auxquels peut donner lieu ce type de collaboration. Les Canadiens et les Canadiennes s'attendent également à ce que les institutions publiques et privées fassent preuve d'une plus grande transparence et qu'elles rendent davantage compte de leurs activités. Autrement dit, ils s'attendent à être bien informés et à avoir accès à des renseignements opportuns et exacts sur les nouveaux médicaments, sur leurs prix et sur les éléments de preuve à l'appui de l'indication la plus appropriée.

Le CEPMB continue de réglementer les prix des médicaments brevetés et d'exercer un suivi diligent des tendances pharmaceutiques au Canada et dans les différents pays de comparaison pour s'assurer que ses Lignes directrices reflètent les objectifs de la *Loi sur les brevets* et pour protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada.

Enfin, reconnaissant l'importance croissante de ses responsabilités en matière d'échange d'information, le CEPMB se propose de continuer de travailler en collaboration avec ses intervenants et ses partenaires aux fins de l'exercice de ses activités de réglementation et d'information, et ce, pour le plus grand bénéfice de tous les Canadiens et de toutes les Canadiennes.

Le CEPMB ne saurait exercer son mandat avec autant d'efficacité s'il ne pouvait compter sur le dévouement et le professionnalisme des membres de son personnel et des membres du Conseil. Je profite donc de l'occasion pour souligner les efforts et les contributions de nos employés. Permettez-moi de remercier plus particulièrement M^me^ Ingrid Sketris et M. Anthony Boardman pour leur participation insigne aux travaux du Conseil au cours des cinq dernières années. Je leur souhaite tout le succès possible dans leurs projets futurs.



Robert G. Elgie

# Message du Président



Que l'on lise le journal, écoute les nouvelles ou suive des discussions politiques, force est de remarquer que la santé est devenue le sujet de l'heure. Nos publications vont dans le même sens. Toutefois, nous assistons à un phénomène particulier. D'une part, les Canadiens et les Canadiennes portent de plus en plus d'intérêt aux soins de santé, à la pérennité du régime de santé et à son orientation future et, d'autre part, ils se renseignent sur la façon dont le régime fonctionne et sur les mesures qui pourraient être mises en place pour assurer un service encore meilleur à la population.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés fait partie de cet engrenage. En effet, en vertu de son double mandat, le CEPMB exerce un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour les maintenir à des niveaux non excessifs. Le CEPMB collige également de l'information sur les tendances des prix de tous les médicaments et sur l'utilisation qui en est faite afin d'aider les décideurs des différents régimes d'assurance-médicaments à prendre des décisions éclairées. Dans le contexte du débat actuel sur les soins de santé, le deuxième volet de notre mandat, qui est d'informer et de sensibiliser la population, se révèle une contribution de plus en plus importante au régime de soins de santé.

L'information des Canadiens et des Canadiennes et des décideurs pose, il va sans dire, son lot de défis. En effet, la réglementation des prix des médicaments est en soi un sujet complexe dans lequel s'opposent diverses positions, différents intervenants et autant de perspectives. De par sa nature, la couverture médiatique s'intéresse plus souvent qu'autrement aux situations les plus dramatiques et aux controverses qui touchent les soins de santé. Paradoxalement, en cette ère où la technologie, notamment l'Internet et différentes formes de médias, facilite les communications, il devient difficile de trouver le juste point suscitant des débats éclairés et un partage d'idées et de points de vue.

Le CEPMB s'efforce de fournir des données concrètes sur les tendances des prix et, grâce à une collaboration avec les provinces et les territoires, sur l'utilisation faite des médicaments et sur différents autres sujets relatifs aux médicaments. En plus de son site Internet, le CEPMB gère un programme de publications, des services d'information et participe à des conférences et à des symposiums. Le CEPMB est à l'affût de nouvelles occasions d'aider les Canadiens et les Canadiennes à mieux comprendre les questions touchant les médicaments, une composante importante du système de soins de santé de notre pays.

Le rapport annuel est à cet égard un de nos principaux véhicules de communication sur le rôle que jouent les médicaments dans notre régime de soins de santé. Ce rapport constitue pour le CEPMB une occasion toute choisie de mieux renseigner et informer le grand public. Il nous donne également la possibilité d'intéresser les Canadiens et les Canadiennes à ce que nous faisons et à solliciter leurs points de vue.

Le CEPMB cherche également des moyens de conjuguer les résultats du travail du CEPMB à ceux d'autres intervenants du système, qu'il s'agisse de favoriser les occasions d'échanger de l'information et de simplifier nos processus. Le Programme commun d'examen des médicaments, une initiative fédérale, provinciale et territoriale, témoigne des efforts déployés en ce sens. Ce Programme offre aux régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments participant, un examen des preuves cliniques disponibles et des recommandations quant à l'inscription des nouveaux médicaments sur les formulaires. Le CEPMB, qui siège à ce comité à titre d'observateur, tient compte de ce processus pour rendre son processus d'examen du prix plus célère.

Il est important que les contribuables et les patients sachent si le prix d'un médicament est ou non conforme à nos Lignes directrices au moment d'acheter un médicament ou, encore, de déterminer son admissibilité à un remboursement au titre d'un régime public. Beaucoup de nouveaux médicaments nous obligent à faire des examens complexes qui nécessitent la consultation de spécialistes. Les brevetés corrigent souvent leurs rapports et revendiquent la possibilité de présenter des faits nouveaux, voire même de nouveaux rapports (l'approche dite « compte-gouttes »). En réponse à ces pressions et prenant appui des recommandations d'un groupe de travail formé

# Liste des tableaux et des graphiques


Tableau 1 Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien en 2003 — Nouvelles substances actives .....13
Tableau 2 Nouveaux médicaments pour usage humain brevetés en 2003, ventilation selon l'année de leur première vente .....14
Tableau 3 Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2003 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2004 .....15
Tableau 4 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments et des médicaments brevetés pour usage humain et vétérinaire (1990-1998) et pour usage humain seulement (1999-2003) .....21
Tableau 5 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés pour usage humain, selon les principales catégories thérapeutiques, 2003 .....29
Tableau 6 Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2003 .....33
Tableau 7 Performance financière .....42
Tableau 8 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés ayant présenté un rapport et le total des recettes tirées des ventes .....52
Tableau 9 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des différents brevetés, 2003 et 2002 .....52
Tableau 10 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2003 et 2002 .....55
Tableau 11 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2003 et 2002 .....55
Tableau 12 Dépenses courantes de R-D selon la provenance des fonds, 2003 et 2002 .....56
Tableau 13 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2003 et 2002 .....56
Tableau 14 Dépenses courantes de R-D selon la province et le milieu de recherche, 2003 .....57


**PRODUITS MÉDICAMENTEUX BREVETÉS POUR USAGE HUMAIN ET TITULAIRES DES BREVETS AU CANADA, 1ER JANVIER AU 31 DÉCEMBRE 2003**

Cette liste est disponible sur le site Internet : www.pmprb-cepmb.gc.ca – sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés, ou en communiquant avec le Conseil au numéro sans frais : 1 877 861-2350.


Graphique 1 Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2003 .....10
Graphique 2 Nouvelles substances actives 1999-2003 .....12
Graphique 3 Nouvelles substances actives par catégorie, 1999-2003 .....12
Graphique 4 Répartition des ventes mondiales de médicaments, 2003 .....21
Graphique 5 Variations annuelles de la valeur des ventes de médicaments, 2000-2003 .....22
Graphique 6 Croissance de la valeur des ventes de médicaments en 2003 .....22
Graphique 7 Valeur des dépenses pharmaceutiques exprimée en pourcentage du PIB .....22
Graphique 8 Variations annuelles de l'IPMB, 1988-2003 .....23
Graphique 9 Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988-2003 .....23
Graphique 10 Sommaire des tendances des prix et de leurs taux moyens de variation annuelle, 1982-1987 et 1988-2003 .....24
Graphique 11 Variations annuelles des indices des prix pharmaceutiques, Canada et les É.-U. .....25
Graphique 12 Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians,1987-2003 .....25
Graphique 13 Ratio des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada .....26
Graphique 14 Variations annuelles de l'IPC (Rx), 1988-2003 .....27
Graphique 15 Facteurs ayant une incidence sur l'ensemble des dépenses relatives aux médicaments .....28
Graphique 16 Variations annuelles de l'IPMB et de l'IVVMB, 1988-2003 .....28
Graphique 17 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires de brevets pharmaceutiques, 1988-2003 .....34
Graphique 18 Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2003 .....34
Graphique 19 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2003 .....52

# Table des matières


LETTRE AU MINISTRE

LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES . . . . . 5

MESSAGE DU PRÉSIDENT . . . . . 6

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES . . . . . 8

RÉGLEMENTATION : PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS . . . . . 10

- Ventes de médicaments au Canada . . . . . 10
- Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs . . . . . 10
- Certificat de décision préalable . . . . . 16
- Engagements de conformité volontaire . . . . . 17
- Activités quasi-judiciaires . . . . . 19

INFORMATION SUR LES PRINCIPALES TENDANCES . . . . . 20

- Valeur des ventes au prix départ-usine au Canada et dans d'autres pays . . . . . 20
- Le contexte mondial . . . . . 20
- Tendances des prix des médicaments et des dépenses . . . . . 23
- Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits . . . . . 30
- Analyse des dépenses de recherche-développement . . . . . 31

INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE . . . . . 36

- Programme de recherche . . . . . 36
- Approche de réglementation des prix des médicaments pour usage vétérinaire : les prochaines étapes . . . . . 36
- Projet d'examen des échéanciers . . . . . 37
- Communications . . . . . 38

GOUVERNANCE . . . . . 39

- Membres . . . . . 39
- Budget . . . . . 42

PUBLICATIONS . . . . . 43

GLOSSAIRE . . . . . 44

ACRONYMES . . . . . 47

ANNEXES

- Annexe 1 — Critères justifiant une enquête . . . . . 48
- Annexe 2 — Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2003 . . . . . 49
- Annexe 3 — Recherche-développement . . . . . 52

Le 31 mai 2004

L'honorable Pierre S. Pettigrew, C.P., député
Ministre de la Santé
Chambre des communes
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2003.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le président,



Robert G. Elgie

# FAITS SAILLANTS DE L'EXERCICE 2003

## VENTES

- Au Canada, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 14,5 % par rapport à l'exercice 2002, pour se situer à 15,0 milliards de dollars.
- La valeur des ventes de médicaments brevetés a totalisé 10,1 milliards de dollars en 2003, soit 14,8 % de plus qu'en 2002. Les médicaments brevetés accaparent actuellement 67,4 % de la valeur totale des ventes, soit la même proportion qu'en 2002.

## CONFORMITÉ

- Soixante-dix médicaments brevetés ont été lancés sur le marché en 2003, dont 18 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2004, l'examen du prix de 64 DIN avait été effectué. Les prix de 52 de ces DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Par ailleurs, les prix de 12 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices et des enquêtes ont été engagées.

CePmB

Rapport annuel

## TENDANCES DES PRIX

- Les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) ont accusé une baisse de 1,1 % en 2003. Ce résultat suit la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB amorcée en 1993.
- De 1995 à 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés se situaient entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans les sept pays utilisés aux fins de la comparaison des prix. En 2002, les prix canadiens étaient de 1 % supérieurs aux prix internationaux médians. En 2003, les prix des médicaments brevetés sont revenus à leurs niveaux du milieu des années 1990, pour se situer à environ 5 % sous la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. Les prix canadiens étaient inférieurs à ceux du Royaume Uni, de l'Allemagne et des États-Unis, mais supérieurs à ceux de la France, de l'Italie et de la Suède.

## RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

- Pour 2003, les brevetés ont déclaré des dépenses dans la R-D totalisant 1,19 milliard de dollars, ce qui représente une diminution de 0,5 % par rapport à l'exercice précédent où ces dépenses totalisaient 1,2 milliard de dollars. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a reculé, passant de 9,9 % qu'il était en 2002 à 8,8 % en 2003. Dans le cas des brevetés membres de Rx&D, ce ratio est passé de 10,0 % à 9,1 % au cours de la même période.



www.pmprb-cepmb.gc.ca

- La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a diminué de 9,3 % en 2003 pour se situer à 180 millions et représenter 15,7 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif et en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevetés, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne. Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil;
- en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires;
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique;
- en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.

Pour remplir cette mission, le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité et l'efficience;
- l'équité;
- l'intégrité;
- le respect mutuel;
- la transparence;
- un milieu de travail favorable et motivant.

Pour obtenir nos publications, accédez notre site Internet : **www.pmprb-cepmb.gc.ca** ou composez notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
Boîte L40
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Téléphone : 613 952-7360
Facsimilé : 613 952-7626
ATME : 613 957-4373

**Toutes nos publications sont offertes dans les deux langues officielles.**

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

# CePmB
# Rapport annuel 03



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Depuis 1987
Since